



Datum: 30.05.2012
Kontakt: Mag. pharm. Dr. Ulrike Rehberger
Abteilung: Institut Pharmakovigilanz
Tel. / Fax: +43(0)505 55 –36258, DW.Fax-36207
E-Mail: ulrike.rehberger@ages.at
Unser Zeichen: 16c-120420-252733-A-PHV
Ihr Zeichen:

Betreff: Serotonin-Wiederaufnahmehemmer –Änderungen der Fach- und Gebrauchsinformationen

Sehr geehrte Damen und Herren,

basierend auf Daten aus Spontanberichten kam die CHMP Pharmacovigilance Working Party in der Sitzung vom März 2012 zu der Empfehlung, europaweit Ergänzungen mit folgendem Wortlaut in die **Fach- und Gebrauchsinformation** aller Serotonin-Wiederaufnahmehemmer (Fluvoxamin, Citalopram, Escitalopram, Fluoxetin, Sertralin und Paroxetin) aufzunehmen.

1. Fachinformation

Fluvoxamin:

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Daten aus Tierstudien haben gezeigt, dass Fluvoxamin die Qualität der Spermien beeinträchtigen kann (siehe Abschnitt 5.3).

Bei einzelnen SSRIs zeigten Fallberichte von Menschen, dass dieser Effekt reversibel ist.

Ein Einfluss auf die Fertilität von Menschen wurde bisher nicht beobachtet.

5.3 Präklinische Daten zu Sicherheit

Bei höherer Exposition als beim Menschen zeigten Tierstudien zur Fertilität eine Abnahme in der Paarungsbereitschaft, der Spermienanzahl und der Fruchtbarkeit.



Citalopram:

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Daten aus Tierstudien haben gezeigt, dass Citalopram die Qualität der Spermien beeinträchtigen kann (siehe Abschnitt 5.3).

Bei einzelnen SSRIs zeigten Fallberichte von Menschen, dass dieser Effekt reversibel ist. Ein Einfluss auf die Fertilität von Menschen wurde bisher nicht beobachtet.

5.3 Präklinische Daten zu Sicherheit

Tierstudien haben gezeigt, dass es bei Dosen von Citalopram, die weitaus größer waren als die beim Menschen, zu einer Verminderung der Fruchtbarkeits- und Schwangerschaftsindizes, weniger Einnistungen und abnormalen Spermien kam.

Escitalopram:

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Daten aus Tierstudien haben gezeigt, dass Citalopram die Qualität der Spermien beeinträchtigen kann (siehe Abschnitt 5.3).

Bei einzelnen SSRIs zeigten Fallberichte von Menschen, dass dieser Effekt reversibel ist. Ein Einfluss auf die Fertilität von Menschen wurde bisher nicht beobachtet.

5.3 Präklinische Daten zu Sicherheit

Tierstudien haben gezeigt, dass es bei Dosen von Citalopram, die weitaus größer waren als die beim Menschen, zu einer Verminderung der Fruchtbarkeits- und Schwangerschaftsindizes, weniger Einnistungen und abnormalen Spermien kam.

Für Escitalopram sind in Bezug auf diesen Aspekt keine Daten aus Tierstudien verfügbar.

Fluoxetin:

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Daten aus Tierstudien haben gezeigt, dass Fluoxetin die Qualität der Spermien beeinträchtigen kann (siehe Abschnitt 5.3).

Bei einzelnen SSRIs zeigten Fallberichte von Menschen, dass dieser Effekt reversibel ist.

Ein Einfluss auf die Fertilität von Menschen wurde bisher nicht beobachtet.

5.3 Präklinische Daten zu Sicherheit

Studien an ausgewachsenen Tieren

In einer 2-Generationen-Ratten-Reproduktions-Studie führte Fluoxetin nicht zu negativen Effekten auf das Paarungsverhalten oder die Fertilität von Ratten, war nicht teratogen, und hatte keinen Einfluss auf Wachstum, Entwicklung, oder die reproduktiven Parameter der Nachkommen. Die Konzentrationen in der Nahrung lieferten Dosen die ungefähr 1,5; 3,9 und 9,7 mg Fluoxetin / kg Körpergewicht entsprachen. Männliche Mäuse, die für 3 Monate täglich Fluoxetin-Dosen, über die Nahrung erhielten, die ungefähr 31mg /kg Körpergewicht entsprachen, zeigten eine Abnahme des Hodengewichts und eine Hypospermatogenese. Allerdings überstieg diese Dosis die maximale Tagesdosis (MTD) da signifikante Symptome von Toxizität beobachtet wurden.

[Obige Daten aus Studien an ausgewachsenen Tieren zu dem bestehenden wording bezüglich Jungtiere ergänzen.]

Sertralin:

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Daten aus Tierstudien haben keinen Einfluss von Sertralin auf die Qualität der Spermien gezeigt (siehe Abschnitt 5.3).

Bei einzelnen SSRIs zeigten Fallberichte von Menschen, dass ein Effekt auf die Spermienqualität reversibel ist.

Ein Einfluss auf die Fertilität von Menschen wurde bisher nicht beobachtet.

5.3 Präklinische Daten zu Sicherheit

Daten aus Tierstudien mit Nagetieren und Nicht-Nagetieren zeigten keine Effekte auf die Fertilität.

Paroxetin:

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Daten aus Tierstudien haben gezeigt, dass Paroxetin die Qualität der Spermien beeinträchtigen kann (siehe Abschnitt 5.3).

Daten aus in vitro Studien mit menschlichem Material lassen vermuten, dass Paroxetin einen Einfluss auf die Qualität der Spermien hat.

Allerdings zeigen Fallberichte von Menschen mit einzelnen SSRIs (einschließlich Paroxetin), dass dieser Effekt reversibel zu sein scheint.

Ein Einfluss auf die Fertilität von Menschen wurde bisher nicht beobachtet.

5.3 Präklinische Daten zu Sicherheit

Studien zur Reproduktionstoxizität an Ratten haben gezeigt, dass Paroxetin die Fruchtbarkeit männlicher und weiblicher Ratten durch die Reduktion des Fertilitätsindex und der Schwangerschaftsrate beeinträchtigt. Bei Ratten wurde eine erhöhte Jungtiersterblichkeit und eine verzögerte Verknöcherung beobachtet. Die letzteren Effekte standen wahrscheinlich mit der mütterlichen Toxizität in Zusammenhang und werden nicht als direkter Effekt auf den Foetus/Neugeborenen aufgefasst.

2. Gebrauchsinformation

Fluvoxamin:

In Tierstudien hat sich gezeigt, dass Fluvoxamin die Qualität der Spermien beeinträchtigt. Das könnte theoretisch einen Einfluss auf die Fruchtbarkeit haben. Bis jetzt wurden aber keine Auswirkungen auf die Fruchtbarkeit von Menschen beobachtet.

Citalopram:

In Tierstudien hat sich gezeigt, dass Citalopram die Qualität der Spermien beeinträchtigt. Das könnte theoretisch einen Einfluss auf die Fruchtbarkeit haben. Bis jetzt wurden aber keine Auswirkungen auf die Fruchtbarkeit von Menschen beobachtet.

Escitalopram:

In Tierstudien hat sich gezeigt, dass Citalopram, ein Arzneimittel, das Escitalopram ähnlich ist, die Qualität der Spermien beeinträchtigt. Das könnte theoretisch einen Einfluss auf die Fruchtbarkeit haben. Bis jetzt wurden aber keine Auswirkungen auf die Fruchtbarkeit von Menschen beobachtet.

Fluoxetin:

In Tierstudien hat sich gezeigt, dass Fluoxetin die Qualität der Spermien beeinträchtigt. Das könnte theoretisch einen Einfluss auf die Fruchtbarkeit haben. Bis jetzt wurden aber keine Auswirkungen auf die Fruchtbarkeit von Menschen beobachtet.

Sertralin:

In Tierstudien können manche Arzneimittel, die so ähnlich sind wie Sertralin, die Qualität der Spermien beeinträchtigen. Das könnte theoretisch einen Einfluss auf die Fruchtbarkeit haben. Bis jetzt wurden aber keine Auswirkungen auf die Fruchtbarkeit von Menschen beobachtet.

Paroxetin:

In Tierstudien hat sich gezeigt, dass Paroxetin die Qualität der Spermien beeinträchtigt. Das könnte theoretisch einen Einfluss auf die Fruchtbarkeit haben. Bis jetzt wurden aber keine Auswirkungen auf die Fruchtbarkeit von Menschen beobachtet.