



Bundesamt für
Sicherheit im
Gesundheitswesen
BASG

Datum: 14. Jänner 2021
Kontakt: Mag. pharm. Dr. Ulrike Rehberger
Tel: +43 50555 36258
E-Mail: pv-implementation@basg.gv.at
Unser Zeichen: PHV-13847673-A-210114
Ihr Zeichen:

PHV-issue: Chloroquin; Hydroxychloroquin – Psychiatrische Erkrankungen

Sehr geehrte Damen und Herren,

basierend auf einer Routinesignaldetektion kam das Pharmacovigilance Risk Assessment Committee in der Sitzung vom 23. bis 26. November 2020 zu folgenden Empfehlungen (siehe Anhang) für Chloroquin und Hydroxychloroquin.

Bei der Umsetzung in die Produktinformation der betroffenen Arzneispezialitäten beachten Sie auch die PRAC Signal Recommendation unter folgendem Link:

<https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/post-authorisation/pharmacovigilance/signal-management/prac-recommendations-safety-signals>

- **Neufassung des Wortlauts der Produktinformationen–
Auszüge aus den Empfehlungen des PRAC zu Signalen**

Chloroquin; Hydroxychloroquin – Psychiatrische Erkrankungen (EPITT-Nr. 19572)

Hydroxychloroquin

Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels

4.4. Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Suizidverhalten und psychiatrische Erkrankungen

Suizidverhalten und psychiatrische Erkrankungen wurden in sehr seltenen Fällen bei einigen mit Hydroxychloroquin behandelten Patienten berichtet (siehe Abschnitt 4.8). Psychiatrische Nebenwirkungen treten typischerweise innerhalb des ersten Monats nach Beginn der Behandlung mit Hydroxychloroquin auf und wurden auch bei Patienten ohne psychiatrische Erkrankungen in der Vorgeschichte berichtet. Patienten sollte geraten werden, unverzüglich ärztlichen Rat einzuholen, wenn bei ihnen während der Behandlung psychiatrische Symptome auftreten.

4.8. Nebenwirkungen

Psychiatrische Erkrankungen

[...]

Nicht bekannt: Suizidverhalten, Psychose, Depressionen, Halluzinationen, Angstzustände, Agitiertheit, Verwirrtheit, Wahnvorstellungen, Manie und Schlafstörungen.

Packungsbeilage

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von [Produktname] beachten?

Einige mit [Bezeichnung des Arzneimittels] behandelte Personen können psychische Probleme entwickeln, wie etwa vernunftswidrige Gedanken, Angstzustände, Halluzinationen, Gefühl der Verwirrtheit oder Depressionen, einschließlich Gedanken an Selbstverletzung oder Suizid. Dies kann auch Personen betreffen, die niemals zuvor derartige Probleme hatten. Wenn Sie selbst oder andere bei Ihnen eine dieser Nebenwirkungen feststellen (siehe Abschnitt 4), holen Sie unverzüglich medizinischen Rat ein.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Nicht bekannt: Gefühl von Depression oder Gedanken an Selbstverletzung oder Suizid, Halluzinationen, Nervosität oder Angstzustände, Gefühl der Verwirrtheit, Unruhe, Schlafstörungen, Hochgefühl oder Überreizung.

Chloroquin

Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels

4.4. Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Suizidverhalten und psychiatrische Erkrankungen

Es wurden Suizidverhalten und psychiatrische Erkrankungen bei mit Chloroquin behandelten Patienten beobachtet (siehe Abschnitt 4.8), auch bei Patienten ohne psychiatrische Erkrankungen in der Vorgeschichte. Patienten sollte geraten werden, unverzüglich ärztlichen Rat einzuholen, wenn sie während der Behandlung psychiatrische Symptome entwickeln.

4.8. Nebenwirkungen

Psychiatrische Erkrankungen

[...]

Nicht bekannt: Suizidverhalten, Psychose, Aggressionen, Wahnvorstellungen, Paranoia, Manie, Aufmerksamkeitsdefizite, Schlafstörungen.

Packungsbeilage

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von [Produktname] beachten?

Einige mit [Bezeichnung des Arzneimittels] behandelte Personen können psychische Probleme entwickeln, wie etwa vernunftswidrige Gedanken, Halluzinationen, Gefühl der Verwirrtheit, Aggressionen, Paranoia, Gefühl von Depression oder Gedanken an Selbstverletzung oder Suizid. Dies kann auch Personen betreffen, die niemals zuvor derartige Probleme hatten. Wenn Sie selbst oder andere bei Ihnen eine dieser Nebenwirkungen feststellen (siehe Abschnitt 4), holen Sie unverzüglich medizinischen Rat ein.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Nicht bekannt: Gefühl von Depression oder Gedanken an Selbstverletzung oder Suizid. Angstzustände, Gefühl der Verwirrtheit, vernunftswidrige Gedanken, Paranoia, Aggressionen, Schlafstörungen, Unruhe, Hochgefühl oder Überreizung, Unkonzentriertheit.