



Depressie: bewust niet uitgewerkt

6787

In dit document staan nog niet uitgewerkte contra-indicatiebewakingen waarvoor de gevonden informatie wijst op een nee/nee-bewaking. Voor deze contra-indicatiebewakingen is informatie gezocht n.a.v. aanmelding van nieuwe geneesmiddelproducten voor de G-Standaard, meldingen vanuit de praktijk, informatie uit nieuwe literatuur of uit bijgewerkte SmPC's. Of er is informatie gezocht bij het updaten van een oudere contra-indicatie.

Deze contra-indicatiebewakingen werken we NIET uit. Ze zullen dan ook niet worden opgenomen in de G-Standaard en Health Base Medicatiebewaking.

Geneesmiddel(groep)	Toelichting	Datum uitgewerkt	Datum akkoord werkgroep
Fenfluramine	<p>SPC: 4.4: Suïcidaal gedrag en suïcidale ideatie zijn gemeld bij patiënten die voor verschillende indicaties werden behandeld met anti-epileptische geneesmiddelen. Een meta-analyse van gerandomiseerde placebogecontroleerde proeven met andere anti-epileptische geneesmiddelen dan fenfluramine heeft een licht verhoogd risico op suïcidaal gedrag en suïcidale ideatie aangetoond. Het mechanisme van dit risico is niet bekend, en de beschikbare gegevens sluiten de mogelijkheid van een verhoogd risico bij gebruik van fenfluramine niet uit. Patiënten en hun verzorgers dienen erop te worden gewezen dat ze een arts moeten raadplegen als zich tekenen van suïcidaal gedrag of suïcidale ideatie voordoen.</p> <p>Pubmed/Embase: (depression[title/abstract] OR depressive disorder[Mesh]) AND fenfluramine[title/abstract]; filter: humans</p> <p>Veel studies waarbij fenfluramine wordt ingezet om de serotonerge respons te meten. Volgens één studie kwam een depressieve episode bij gebruik van fenfluramine 4 keer vaker voor dan in de algemene populatie. Wel geven de auteurs aan dat mensen met een depressie mogelijk sneller dieetpillen (fenfluramine) gebruiken door een slechter zelfbeeld.[1] Een andere kleine studie onder patiënten met een paniekstoornis beschrijft echter dat depressieve klachten afnamen bij een hoge dosering fenfluramine (120-180 mg). Wellicht kwam dit doordat panieklachten ook bijna bij alle patiënten verdwenen waren. [2]</p> <p>Fenfluramine stimuleert serotonine-afgifte en zou daarmee bij het staken ervan tot depressieve gevoelens kunnen leiden</p>	12-01-2026	02-04-2026

	<p>Zowel anti-epileptica (overeenkomstige indicatie) als amfetaminen (chemische overeenkomst met fenfluramine) worden niet bewaakt bij deze contra-indicatie. Voor beide is er onvoldoende bewijs voor het verergeren van depressie of zelfs enkele studies die een verbetering beschrijven.</p> <p>[1] Patten SB. "Diet pills" and major depression in the Canadian population. Can J Psychiatry. 2001 Jun;46(5):438-40. [2] Solyom L. Controlling panic attacks with fenfluramine. Am J Psychiatry. 1994 Apr;151(4):621-2.</p> <p>Conclusie: Onvoldoende bewijs dat fenfluramine bij de indicatie epilepsie tot (verergering van) depressie kan leiden (N/N).</p>		
Linzagolix	<p><i>SmPC rubriek 4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik</i></p> <p><i>Stemmingsstoornissen</i> Stemmingsstoornissen, waaronder depressie, stemmingswisselingen en emotionele labiliteit, zijn waargenomen bij behandeling met GnRH-antagonisten, waaronder linzagolix (zie rubriek 4.8). Voorzichtigheid is geboden bij vrouwen met een voorgeschiedenis van depressie en/of zelfmoordgedachten. Patiënten met een bekende depressie of een voorgeschiedenis van depressie moeten tijdens de behandeling zorgvuldig worden gecontroleerd. De behandeling moet worden gestaakt als de depressie in ernstige mate terugkeert.</p> <p>Search Pubmed 12-08-2025: depression AND linzagolix -> geen resultaten.</p> <p>Bewust niet uitwerken wegens geen bewijs CI</p>	12-08-2025	07-11-2025
Cytisinicline	<p>Aanleiding: 4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik Gevoelens van depressie, in zeldzame gevallen gepaard met suïcidale gedachten en suïcidepogingen, kunnen een symptoom zijn van nicotineontwenningverschijnselen. Artsen moeten zich bewust zijn van de mogelijke ontwikkeling van serieuze neuropsychiatrische symptomen bij patiënten die proberen te stoppen met roken met of zonder behandeling. Als de patiënt een voorgeschiedenis met psychiatrische aandoeningen heeft, kan stoppen met roken, met of zonder behandeling, in verband worden gebracht met een verergering van onderliggende psychiatrische aandoeningen (bijv. depressie). Er is voorzichtigheid geboden bij patiënten met een voorgeschiedenis van psychiatrische aandoeningen en de patiënten dienen overeenkomstig te worden geïnformeerd.</p> <p>Pubmed (depression) AND ((Cytisine) OR (cytisinicline))) Geen relevante resultaten</p>	15-07-2022	20-10-2022

	<p>Bij een vergelijkbaar middel (varenicline) heeft lang het geloof geheerst dat het depressie zou verergeren. Uiteindelijk is dat nooit bevestigd en is dit bij de KNMP een Nee / Nee bewaking geworden. Gevoelens van depressie, in zeldzame gevallen gepaard met suïcidale gedachten en suïcidepogingen, kunnen een symptoom zijn van nicotineontwenningverschijnselen.</p> <p>Conclusie: bewust niet uit te werken</p>		
Setmelanotide	<p>Aanleiding: SmPC Imcivree <u>4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik</u> In klinische onderzoeken is melding gemaakt van depressie bij patiënten die met setmelanotide werden behandeld (zie rubriek 4.8). Patiënten met depressie moeten tijdens ieder medisch bezoek gedurende de behandeling met IMCIVREE worden gecontroleerd. Als patiënten zelfmoordgedachten of suïcidaal gedrag ervaren, moet worden overwogen de behandeling met IMCIVREE te staken.</p> <p>Pubmed search: (depression) AND (setmelanotide) Geen relevante studies gevonden</p> <p>Conclusie: Ondanks dat in de SmPC van setmelanotide gewaarschuwd wordt voor het optreden van depressie(ve gevoelens), kan dit niet worden onderbouwd met de beschikbare literatuur.</p>	29-09-2022	20-10-2022
Progesteron	<p>Aanleiding: SmPC Prolutex, rubriek 4.4 Patiënten met een voorgeschiedenis van depressie moeten nauwlettend worden gevolgd. Overweeg om te stoppen als de symptomen verergeren.</p> <p>Conclusie: Bewust niet uitwerken. In het verleden is voor meerdere progestagenen zowel als monopreparaat als in combinatie met oestrogenen uitgezocht of er bij depressie sprake is van een contra-indicatie. Er is tot dusver onvoldoende bewijs om een contra-indicatie te onderbouwen. Daarom wordt dit voor progesteron bewust niet uitgewerkt.</p>	12-08-2021	25-10-2021
Promethazine	<p>N.a.v. CBG-nieuwsbericht https://www.cbg-meb.nl/actueel/nieuws/2020/06/11/aanpassing-van-bijsluiters-promethazine-na-lareb-meldingen, gebaseerd op een Lareb-rapport met de conclusie: <i>The warning of hallucinations is warranted, in particular in overdose and in combination with anticholinergic comedication or psychiatric comorbidity.</i></p>	11-06-2020	26-10-2020

	<p>Slechts één casus van de 11 had als co-morbiditeit depressie. Andere psychische co-morbiditeiten zijn geen bewaakte contra-indicaties. Causaal verband is onwaarschijnlijk bij n=1 waarbij mogelijk co-medicatie (anti-cholinerge antidepressiva) is gebruikt die tot hetzelfde zou kunnen hebben geleid (hallucinaties).</p> <p>PubMed: ((promethazine[MeSH Terms]) AND (mental disorder[MeSH Terms])) AND (depression[Title/Abstract]) Embase: 'promethazine'/mj AND 'depression'/mj</p> <p>Geen relevante hits.</p>		
Dienogest	<p>Zie ook bewaking Depressie: hormonale anticonceptiva (nee/nee), die is besproken in de werkgroepvergadering van 14 november 2019.</p> <p>Diënogest als monotherapie wordt niet gebruikt als anticonceptivum, maar bij endometriose. Het komt ook voor in een combinatiepreparaat met een oestrogeen en dat is gekoppeld aan bovengenoemde bewaking.</p>	12-02-2020	30-03-2020
Telotristat ethyl	<p>SPC Xermelo, ontvangen van fabrikant september 2017: Waarschuwing: Depressie, een depressieve stemming en verminderde interesse werden gemeld in klinische studies bij bepaalde patiënten die met telotristat of placebo werden behandeld. Een causaal verband tussen depressieve stoornissen en telotristat werd niet vastgesteld. De patiënten moeten het advies krijgen om eventuele symptomen van depressie, depressieve stemming en verminderde interesse te melden aan hun arts.</p> <p>Pubmed: geen treffers</p> <p>Conclusie: causaal verband niet vastgesteld en geen informatie gevonden via PubMed → onvoldoende onderbouwing voor een contra-indicatie</p>	06-10-2017	15-11-2017
Raltegravir	<p>SPC Isentress, 09-03-2015 <u>Waarschuwingen:</u> Depressie, waaronder suïcidale gedachten en suïcidaal gedrag, in het bijzonder bij patiënten met een voorgeschiedenis van depressie of psychische stoornissen. Voorzichtigheid moet worden betracht.</p> <p><u>Bw:</u> Vaak: depressie, Soms: ernstige depressie, suïcidale gedachten, suïcidaal gedrag (vooral bij patiënten met een voorgeschiedenis van psychische aandoeningen)</p> <p>De volgende bijwerkingen zijn vastgesteld in de periode sinds het geneesmiddel op de markt is, maar werden in gerandomiseerd gecontroleerd klinisch fase III-onderzoek (protocollen 018, 019 en 021) niet gemeld als zijnde geneesmiddelgerelateerd: suïcidale gedachten, suïcidaal gedrag (vooral bij patiënten met een voorgeschiedenis van psychische aandoeningen)</p>	13-04-2016	11-10-2016

	<p>Pubmed: 1 hit die 4 cases beschrijft (Harris M et al 2008)</p> <p><i>Patiënt 1:</i> 54-jarige man met bipolaire stoornis: na staken enfuvirtide en start raltegravir → verergerde depressie. Valproïnezuur werd verhoogd en stemming verbeterde geleidelijk. Uiteindelijk stabiel op raltegravir</p> <p><i>Patiënt 2:</i> 44-jarige man met depressie: na staken enfuvirtide en start raltegravir → verergerde depressie, suïcidaal en psychomotorische vertraging. Na opname en aanpassing psychiatrische medicatie stabiel op raltegravir</p> <p><i>Patiënt 3:</i> 55-jarige man met depressie en bipolair stoornis: na staken lopinavir/ritonavir en start raltegravir en darunavir/ritonavir → verergerde depressie. Na dosis aanpassing van psychiatrische medicatie verbetering en stabiel op raltegravir.</p> <p><i>Patiënt 4:</i> 40-jarige man met depressie. Na staken atazanavir, nevirapine en stavudine en start raltegravir → verergerde depressie. Na aanpassing psychiatrische medicatie verbeterde dit en uiteindelijk stabiel op raltegravir.</p> <p>Conclusie: Onvoldoende onderbouwing voor contra-indicatie.</p>		
Roflumilast	<p>SPC Daliresp, 25-02-2016</p> <p><u>Waarschuwingen:</u></p> <p>Roflumilast wordt geassocieerd met een verhoogd risico op psychiatrische stoornissen zoals depressie. Zeldzame gevallen van suïcidale gedachten en gedrag, met inbegrip van suïcide, werden geobserveerd bij patiënten met of zonder voorgeschiedenis van depressie, doorgaans binnen de eerste weken van de behandeling. De risico's en de voordelen van het starten of het voortzetten van een behandeling met roflumilast dienen zorgvuldig te worden beoordeeld indien de patiënt zegt psychiatrische symptomen te hebben of vroeger te hebben gehad of indien een gelijktijdige behandeling wordt gepland met andere geneesmiddelen die mogelijk psychiatrische stoornissen veroorzaken. Roflumilast wordt niet aanbevolen bij patiënten met een voorgeschiedenis van depressie geassocieerd met suïcidale gedachten of gedrag. Patiënten en verzorgers dienen de instructie te krijgen alle veranderingen in hun gedrag of stemming en elke suïcidale gedachte te melden aan de arts. Indien patiënten lijden aan nieuwe of verergerde psychiatrische symptomen, of suïcidale gedachten of een poging tot suïcide worden geïdentificeerd, wordt aanbevolen de behandeling met roflumilast te stoppen.</p> <p>Bw: Zelden: depressie, suïcidale gedachten en gedrag</p> <p>Pubmed: geen hits</p> <p>Conclusie: Onvoldoende onderbouwing voor contra-indicatie</p>	13-04-2016	11-10-2016