

Patienten sollten nach dem Beginn der Behandlung mit ACOMPLIA aktiv auf Anzeichen und Symptome von psychiatrischen Erkrankungen, im Besonderen Depressionen, überwacht werden.

14.07.2008

Sehr geehrte/r Herr/Frau Doktor,

Sanofi-aventis möchte Sie im Einvernehmen mit der EMEA und dem BfArM über wichtige Änderungen der Verschreibungs- und Sicherheitsinformationen in der Fachinformation von ACOMPLIA (Rimonabant) 20 mg Filmtabletten informieren.

ACOMPLIA ist indiziert „zusätzlich zu Diät und Bewegung zur Behandlung einer Adipositas (BMI \geq 30 kg/m²) oder übergewichtiger Patienten (BMI > 27 kg/m²), die darüber hinaus einen oder mehrere Risikofaktoren wie Typ-2-Diabetes oder Dyslipidämie aufweisen“.

Die Produktinformationen (Fach- und Gebrauchsinformation) von ACOMPLIA enthalten bereits seit der Einführung im Jahr 2006 Informationen zum Risiko einer Depression. Zusätzlich wurden im Juli 2007 die Kontraindikation schwere depressive Erkrankung und/oder antidepressive Behandlung sowie Warnhinweise zu depressiven Erkrankungen in die Produktinformationstexte aufgenommen. Die medizinischen Fachkreise wurden mit einem Brief informiert.

Im Rahmen der kontinuierlichen Überwachung der Sicherheit von ACOMPLIA wurden spontane Berichte über psychiatrische Reaktionen wie depressive Störungen bis hin zu Suizidalität sowie Aggressivität eingehend analysiert. Aufbauend auf dieser Analyse wurden nunmehr folgende Empfehlungen in die Fachinformation aufgenommen.

Neue Empfehlungen

Auch bei Patienten, die – neben der Adipositas an sich – keine erkennbaren Risiken aufweisen, können depressive Reaktionen auftreten. Die seit der Markteinführung gewonnenen Erfahrungen zeigen, dass diese Reaktionen, wenn sie eintreten, bei mehr als der Hälfte der Patienten innerhalb des ersten Monats auftreten. Bei etwa 80 % der betroffenen Patienten geschieht dies innerhalb der ersten 3 Monate.

Patienten sollten nach dem Beginn der Behandlung aktiv auf Anzeichen und Symptome von psychiatrischen Erkrankungen, im Besonderen Depressionen, überwacht werden. Wenn eine Depression während einer Behandlung mit Rimonabant diagnostiziert wird, muss die Behandlung mit Rimonabant beendet werden. Der Patient muss angemessen überwacht und behandelt werden.

Die in diesem Schreiben enthaltene Information wurde durch den Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) der Europäischen Zulassungsbehörde (EMA) geprüft und gebilligt. Der CHMP wird die Wirksamkeit und Sicherheit von ACOMPLIA weiter überwachen.

Bitte um Verdachtsmeldungen

Alle Fälle von unerwünschten Arzneimittelwirkungen, die bei Ihren Patienten auftreten, sollten Sie an Sanofi-Aventis Deutschland GmbH oder das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte melden.

Kontakt

Bitte lesen Sie die beigegefügte aktualisierte Fachinformation sorgfältig durch, und nehmen Sie Kontakt mit Sanofi-Aventis Deutschland GmbH auf, wenn Sie weitere Fragen haben.

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
Postfach 80 08 60
65908 Frankfurt am Main
Telefon: (01 80) 2 22 20 10*
Telefax: (01 80) 2 22 20 11*
E-Mail: callcenter.de@sanofi-aventis.com

Anlagen

Text der aktualisierten Fachinformation (Änderungen sind durch Fettdruck und Unterstreichung kenntlich gemacht).

Für weitere Informationen stehen wir gerne zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH



ppa. Dr. med. R. Russwurm



i.V. Dr. med. B. von Stritzky

*0,06 €/Anruf.