



27.07.2007

## **Erhöhte Häufigkeit von Berichten über Depressionen bei Patienten, die mit ACOMPLIA® behandelt werden**

Sanofi-aventis möchte Sie im Einvernehmen mit der Europäischen und den Nationalen Zulassungsbehörden über wichtige Änderungen der Verschreibungs- und Sicherheitsinformationen von ACOMPLIA (Rimonabant) 20 mg Filmtabletten informieren.

ACOMPLIA darf Patienten mit einer bestehenden schweren depressiven Erkrankung und/oder Patienten, die derzeit mit Antidepressiva behandelt werden, nicht verschrieben werden. ACOMPLIA ist indiziert „zusätzlich zu Diät und Bewegung zur Behandlung einer Adipositas (BMI  $\geq 30$  kg/m<sup>2</sup>) oder übergewichtiger Patienten (BMI  $> 27$  kg/m<sup>2</sup>), die darüber hinaus einen oder mehrere Risikofaktoren wie Typ-2-Diabetes oder Dyslipidämie aufweisen“.

Depressive Erkrankungen oder Stimmungsänderungen mit depressiven Symptomen wurden bei bis zu 10 %, Suizidgedanken bei bis zu 1 % der Patienten, die ACOMPLIA erhielten, berichtet. Unter Berücksichtigung dieser Daten wurde die Anwendung von ACOMPLIA eingeschränkt und die Fachinformation folgendermaßen ergänzt.

### **Neue Empfehlungen**

- **Bei Patienten mit einer bestehenden schweren depressiven Erkrankung und/oder bei Patienten, die derzeit mit Antidepressiva behandelt werden, ist die Anwendung von ACOMPLIA kontraindiziert.**
- **ACOMPLIA darf bei Patienten mit aktuell bestehenden oder anamnestisch bekannten Suizidgedanken oder depressiven Störungen nicht angewendet werden, es sei denn, der Nutzen der Behandlung im individuellen Fall überwiegt das Risiko.**
- **Die Behandlung mit ACOMPLIA ist zu beenden, wenn eine Depression auftritt.**
- **Patienten und Personen, die Patienten betreuen, sind über das Risiko des Auftretens einer Depression zu informieren.**
- **Patienten sind aufzufordern die Behandlung abzubrechen und ärztlichen Rat einzuholen, falls Symptome einer Depression auftreten.**

- **Eine Behandlung mit ACOMPLIA wird (neben Patienten mit Depressionen) auch nicht bei Patienten mit anderen unbehandelten psychiatrischen Erkrankungen empfohlen.**

Die in diesem Schreiben enthaltene Information wurde durch den Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) der Europäischen Zulassungsbehörde (EMA) geprüft und gebilligt.

### **Bitte um Verdachtsmeldungen**

Die Sicherheit der Patienten hat für sanofi-aventis höchste Priorität, und wir möchten sicherstellen, dass die Fachkreise laufend die nötigen Informationen erhalten, um Acomplia sachgerecht zu verordnen. Bitte lesen Sie die beigegefügte aktualisierte Fachinformation sorgfältig durch, und nehmen Sie Kontakt mit Sanofi-Aventis Deutschland GmbH auf, wenn Sie weitere Fragen haben. 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**

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](mailto: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. Priv.-Doz. Dr. med. D. Paar



ppa. Dr. med. R. Rußwurm

---

\*0,06 €/Anruf.