

Naam
Adres
Woonplaats

Hoofddorp, 17 juli 2002

Betreft: Sibutramine en cardiovasculaire veiligheid

Geachte dokter,

Sibutramine is geregistreerd in Nederland onder de naam Reductil.

Naar aanleiding van de recente, tijdelijke intrekking van de handelsvergunning in Italië voor producten die sibutramine bevatten, voornamelijk vanwege bedenkingen t.a.v. mogelijke cardiovasculaire bijwerkingen, heeft de Committee for Proprietary Medicinal Products (CPMP - de wetenschappelijke commissie voor de European Medicines Evaluation Agency) opnieuw de balans werkzaamheid/schadelijkheid van sibutramine beoordeeld.

De herevaluatie ten aanzien van de veiligheid en werkzaamheid is afgerond en de CPMP heeft geconcludeerd dat de balans werkzaamheid/schadelijkheid voor sibutramine positief blijft en niet afwijkt van eerdere evaluaties.

Desondanks heeft de CPMP besloten dat het nodig is om opnieuw de informatie zoals vermeld in de aanbevolen Officiële Product-informatie, bij voorschrijvers onder de aandacht te brengen.

Abbott, in samenspraak met de CPMP, het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen en de Inspectie voor de Gezondheidszorg, wil daarom benadrukken dat het belangrijk is om sibutramine voor te schrijven in overeenstemming met de aanbevolen Officiële Product-informatie. Met name willen we u herinneren aan informatie met betrekking tot de juiste selectie van patiënten voor therapie met sibutramine alsmede de noodzaak van patiëntcontrole. In dit verband willen we u wijzen op de volgende passages uit de Officiële Product-informatie.

- **Patiënten voor wie therapie met sibutramine zinvol is**
Als additionele therapie, binnen een gewichtsbeheersingsprogramma bij:
 - patiënten die lijden aan een voedingsgerelateerde obesitas wiens body mass index (BMI) 30 kg/m² of hoger bedraagt;
 - patiënten met een aan voeding gerelateerd overgewicht wiens BMI 27 kg/m² of hoger bedraagt, indien ook bijkomende risicofactoren zoals bijvoorbeeld type II diabetes of dyslipidaemie voorkomen. (Zie sectie 4.1 Therapeutische Indicaties.)
- **Wanneer niet te gebruiken (tenzij in klinische studie)**
 - Sibutramine dient niet te worden gegeven aan patiënten met een voorgeschiedenis van: coronair vaatlijden, decompensatio cordis, tachycardie, perifeer arterieel occlusief vaatlijden, aritmieën of cerebrovasculaire aandoening (hersenbloeding of TIA). Ook mag sibutramine niet worden gegeven aan patiënten met onvoldoende gecontroleerde hypertensie (>145/90 mm Hg). (Zie sectie 4.3 Contra-indicaties.)



- **Patiënten moeten gecontroleerd worden**

Bij alle patiënten die met Reductil behandeld worden, moeten bloeddruk en hartfrequentie gecontroleerd worden, daar sibutramine bij sommige patiënten klinisch relevante bloeddrukverhogingen heeft veroorzaakt. In geval van een blijvende verhoging van de bloeddruk dient de behandeling te worden gestaakt. (Zie sectie 4.4 Speciale waarschuwingen en bijzondere voorzorgen bij gebruik.)

Te uwer informatie hebben we de volledige Officiële Product-informatie van sibutramine als bijlage toegevoegd.

De CPMP zal sibutramine nauwlettend in de gaten blijven houden. U kunt meewerken aan het controleren van de veiligheid van Reductil door vermoedelijke bijwerkingen te melden aan de stichting Lareb met het formulier dat u achterin het Repertorium of Farmaceutisch Kompas kunt vinden (of op het internet <http://www.lareb.nl>).

Mocht u nog vragen hebben met betrekking tot sibutramine, neemt u dan contact op met onze Medische Afdeling op telefoonnummer 023-55.44.401.

Hoogachtend,
ABBOTT B.V.

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'P. Eenhoorn'.

Paul Eenhoorn
Medisch Directeur

Bijlage: Aanbevolen Officiële Product-informatie