

Medical

Bedrijf
Contactpersoon
Adres
Postcode Plaats

Gouda, 14 Juli 2008

Betreft: **Belangrijke veiligheidsinformatie: Patiënten, die zijn gestart met de behandeling van Acomplia, dienen actief te worden gecontroleerd op het optreden van tekenen en symptomen van psychiatrische aandoeningen, met name van depressie.**

Geachte heer / mevrouw,

In overleg met het wetenschappelijke Comité voor Geneesmiddelen voor Humaan Gebruik (CHMP) van het Europese Geneesmiddelen Agentschap (EMA), het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG) en de Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ), wil sanofi-aventis Netherlands B.V. u informeren over een belangrijke wijziging in de samenvatting van de productkenmerken (SPC) wat betreft de voorschrijf- en veiligheidsinformatie van Acomplia (rimonabant) 20 mg filmomhulde tabletten.

Acomplia is geregistreerd voor de volgende indicaties: als aanvulling op dieet en lichaamsbeweging voor de behandeling van patiënten met obesitas ($BMI \geq 30 \text{ kg/m}^2$), of patiënten met overgewicht ($BMI > 27 \text{ kg/m}^2$) in combinatie met risicofactor(en), zoals diabetes type 2 of dyslipidemie.

Ten tijde van de introductie van Acomplia in 2006 bevatte de productinformatie gegevens over het risico op depressie. Bovendien is in juli 2007 aan de productinformatie (SPC en bijsluiter) een contra-indicatie toegevoegd voor patiënten die lijden aan een ernstige depressie en/of worden behandeld met antidepressiva alsook een waarschuwing voor depressieve stoornissen. De professionals in de gezondheidszorg zijn indertijd via een brief geïnformeerd.

Als onderdeel van het continu volgen van de veiligheid van Acomplia, zijn spontane meldingen van psychiatrische stoornissen (zoals depressie inclusief zelfmoordneigingen en agressiviteit) geanalyseerd en zijn de volgende aanbevelingen toegevoegd aan de SPC.

Nieuwe aanbeveling:

Reacties van depressieve aard kunnen zich voordoen bij patiënten zonder bekende risicofactoren daarvoor, anders dan obesitas zelf.

Uit post marketing ervaring blijkt dat bij meer dan de helft van de patiënten dergelijke reacties binnen 1 maand na het starten van de behandeling optraden, en bij 80% van de patiënten binnen 3 maanden.

Patiënten, die zijn gestart met de behandeling van Acomplia, dienen actief te worden gecontroleerd op het optreden van tekenen en symptomen van psychiatrische aandoeningen, met name depressie.

Als depressiviteit tijdens de behandeling met rimonabant wordt vastgesteld, dient de behandeling te worden gestopt. De patiënt dient te worden gevolgd en adequaat te worden behandeld.



Gezondheid boven alles

De informatie in deze brief is bekeken en goedgekeurd door Comité voor Geneesmiddelen voor Humaan Gebruik (CHMP) van het Europese Geneesmiddelen Agentschap (EMA). De CHMP zal de effectiviteit en veiligheid van Acomplia blijven volgen.

Verzoek om rapportage

Voor het snel onderkennen van bijwerkingen blijven spontane meldingen van groot belang. In Nederland kunt u vermoede bijwerkingen melden bij de Stichting Lareb. U kunt daarvoor gebruik maken van het meldingsformulier dat u op internet kunt vinden (<http://www.lareb.nl>) of als bijlage in het Farmaceutisch Kompas. Bijwerkingen kunnen ook altijd gemeld worden bij de firma, sanofi-aventis Netherlands B.V. op het e-mailadres: meldpunt.nl@sanofi-aventis.com.

Nadere informatie

Lees de bijgevoegde herziene samenvatting van de productkenmerken (SmPC) aandachtig. Indien u vragen heeft of meer informatie wenst met betrekking tot Acomplia, kunt u contact opnemen met sanofi-aventis Netherlands B.V. via telefoonnummer 0182 - 557 755.

Hoogachtend,
sanofi-aventis Netherlands B.V.



H.G.J. Hoedemaker, arts
Medical Director



J.M.J. Claessens, verantwoordelijk apotheker
Director Regulatory Affairs

Bijlage:

- *SmPC ACOMPLIA 20 mg filmomhulde tabletten*