

Medical

Gouda, 27 oktober 2008
Ref: RA/lvd/080599

Betreft: Belangrijke veiligheidsinformatie:

Voorschrijvers dienen geen nieuwe recepten of herhalingsrecepten uit te schrijven voor ACOMPLIA. Apothekers dienen ACOMPLIA niet meer af te leveren. Patiënten die op dit moment ACOMPLIA gebruiken dienen zodra het schikt hun arts of apotheker te raadplegen om hun behandeling te bespreken.

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 hierbij informeren dat de CHMP de schorsing van de handelsvergunning van Acomplia (rimonabant) heeft aanbevolen. In lijn met deze aanbeveling verzoekt sanofi-aventis Netherlands B.V. u om Acomplia niet meer voor te schrijven of af te leveren.

Acomplia is sinds juni 2006 in de EU geregistreerd als aanvulling op dieet en lichaamsbeweging voor de behandeling van patiënten met obesitas of patiënten met overgewicht in combinatie met risicofactoren zoals type 2 diabetes en dyslipidemie.

Ten tijde van de toelating zijn waarschuwingen ten aanzien van psychiatrische bijwerkingen, met name depressie, opgenomen in de productinformatie en deze bijwerkingen zijn aangewezen als het voornaamste aandachtsgebied voor verdere monitoring.

In voltooid klinische onderzoeken hadden patiënten die Acomplia innamen een twee keer zo hoog risico op psychiatrische stoornissen als patiënten die placebo gebruikten. De productinformatie is voortdurend bijgewerkt en aangescherpt met aanvullende contra-indicaties en waarschuwingen om de risico's die samenhangen met het gebruik van Acomplia onder controle te kunnen houden.

Na beoordeling van de beschikbare informatie over de werkzaamheid en risico's van Acomplia, was de CHMP tijdens het overleg in oktober 2008 van mening, dat in de klinische praktijk de ernstige psychiatrische aandoeningen zoals depressie, angst, slaapstoornissen en agressie vaker voor lijken te komen dan werd aangenomen ten tijde van de goedkeuring. Bovendien was de CHMP bezorgd dat depressie zou kunnen leiden tot zelfmoordgedachten en zelfs tot zelfmoordpogingen.

In lijn met de aanbeveling van de EMA:

Informatie voor de voorschrijver:

- Schrijf geen nieuwe recepten of herhalingsrecepten uit voor Acomplia.
- Patiënten die op dit moment meedoen aan klinische onderzoeken met Acomplia dienen te worden verzocht om zodra het schikt de onderzoeker te raadplegen.



Gezondheid boven alles

- Het is niet noodzakelijk dat patiënten direct met de behandeling met Acomplia stoppen, maar patiënten die dat wensen, kunnen dat op elk tijdstip doen.

Informatie voor de apotheker:

- Lever geen verpakkingen Acomplia af aan patiënten.
- Patiënten die op dit moment Acomplia gebruiken, worden geadviseerd om hun arts te raadplegen om hun behandeling te bespreken.
- Het is niet noodzakelijk dat patiënten direct met de behandeling met Acomplia stoppen, maar patiënten die dat wensen, kunnen dat op elk tijdstip doen.

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 vindt. Bijwerkingen kunnen ook gemaïld worden naar sanofi-aventis Netherlands B.V. op het e-mailadres: meldpunt.nl@sanofi-aventis.com.

Nadere informatie

Indien u vragen heeft of nadere informatie wenst, kunt u contact opnemen met sanofi-aventis Netherlands B.V., rechtstreeks te bereiken via telefoonnummer: 0182 557 755.

Hoogachtend,
sanofi-aventis Netherlands B.V.



H.G.J. Hoedemaker, arts
Medical Director



J. Claessens
Director Regulatory Affairs &
Verantwoordelijk Apotheker