

Tiedote terveydenhuollon ammattilaiselle - ACOMPLIA® (rimonabantti)

Heinäkuu 2008

ACOMPLIA-hoidon aloittamisen jälkeen potilaita tulisi aktiivisesti seurata psykiatristen häiriöiden merkkien ja oireiden, etenkin masennusoireiden varalta.

Yhteistyössä Euroopan lääkeviraston (EMEA) ja kansallisen viranomaisen, Lääkelaitoksen, kanssa sanofi-aventis haluaa tiedottaa teille tärkeistä muutoksista ACOMPLIA 20 mg kalvopäällysteisten tablettien (rimonabantti) valmisteyhteenvedossa mainituissa lääkkeen määräämistä ja turvallisuutta koskevissa tiedoissa.

ACOMPLIA on tarkoitettu “ Ruokavalion ja liikunnan lisänä lihavien potilaiden ($BMI \geq 30 \text{ kg/m}^2$) tai sellaisten ylipainoisten potilaiden ($BMI > 27 \text{ kg/m}^2$), joilla on yksi tai useampia ylipainoon liittyviä riskitekijöitä, kuten tyyppin 2 diabetes tai dyslipidemia, hoitoon.”

Kun ACOMPLIA tuotiin markkinoille v. 2006, tuotetieto sisälsi varoituksen depressioriskistä. Lisäksi vuonna 2007 tuotetiedon (valmisteyhteenvedon ja pakkausselosteen) vasta-aiheisiin lisättiin samanaikainen vaikea masennus ja/tai masennuslääkitys sekä varoituksiin tietoa masennuksesta, ja lääkäreitä tiedotettiin asiasta kirjeellä.

Osana ACOMPLIA-valmisteen turvallisuuden jatkuvaa seurantaan raportit psykiatristista reaktioista kuten masennushäiriöistä, mukaan lukien itsetuhoisuus ja aggressiivisuus, on analysoitu, ja seuraavat suositukset on lisätty valmisteyhteenvedon.

Uudet suositukset:

Masennusreaktioita saattaa esiintyä potilailla, joilla ei ole muita ilmeisiä riskitekijöitä kuin lihavuus. Markkinoille tulon jälkeisessä seurannassa masennusoireita saaneista potilaista yli puolet sai niitä yhden kuukauden kuluessa hoidon aloittamisesta ja 80 %:a kolmen kuukauden kuluessa hoidon aloittamisesta. Potilailta on seurattava aktiivisesti psyykkisten häiriöiden merkkejä ja oireita, erityisesti hoidon aloittamisen jälkeistä masennusta. Jos potilaalla todetaan masennus rimonabanttihoidon aikana, hoito on lopetettava. Potilasta on tarkkailtava ja hoidettava asianmukaisesti.

Euroopan lääkeviraston (EMA) lääkevalmistekomitea (CHMP) on tarkastanut ja hyväksynyt tässä kirjeessä annetut tiedot. CHMP jatkaa ACOMPLIA-valmisteen tehon ja turvallisuuden seuraamista.

Haittavaikutusten ilmoittamisesta

Muistutamme, että kaikki epäillyt tai todetut haittavaikutukset tulisi ilmoittaa joko Lääkelaitokselle (Ohje 1/2005 Lääkkeiden haittavaikutusten ilmoittaminen) mieluiten sähköisesti Lääkelaitoksen kotisivuilla osoitteessa www.laakelaitos.fi tai myyntiluvan haltijan paikalliselle edustajalle (sanofi-aventis Oy, Huopalahdentie 24, 00350 HELSINKI).

Yhteystiedot

Lukekaa huolellisesti oheinen päivitetty valmisteyhteenvedo ja ottakaa yhteys sanofi-aventikseen, jos teillä on lisäkysymyksiä.

Lisätietoja antaa: Anna-Mari Salmivalli, lääketurvayksikön johtaja, puh. 040 774 7915 ja Jarmo Kaukua, asiantuntijalääkäri, puh. 040 357 8268
www.sanofi-aventis.fi

Liitteet: Päivitetty valmisteyhteenvedo, jossa muutokset ovat näkyvissä.



Päämääränämme terveytesi