

Datum: 02.08.2007
Kontakt: Mag. Rudolf Schranz
Abteilung: Institut Pharmakovigilanz
Tel. / Fax: +43 (0) 505 55-36246, Durchwahl Fax 36207
E-Mail: rudolf.schranz@ages.at
Unser Zeichen: 16-070723-3887-A-PHV
Ihr Zeichen: ...

Mitteilung des Bundesamts für Sicherheit im Gesundheitswesen über Maßnahmen zur Gewährleistung der Arzneimittelsicherheit:

Erhöhte Frequenz von Berichten über Depression bei Patienten die mit Acomplia[®] behandelt werden

Acomplia[®] 20 mg - Filmtabletten

Zulassungsnummer: EU/1/06/344/001-009

Zulassungsinhaber: sanofi - aventis Frankreich

Wirksamer Bestandteil: Rimonabant

Acomplia[®] ist zusätzlich zu Diät und Bewegung zur Behandlung einer Adipositas (BMI ≥ 30 kg/m²) oder übergewichtiger Patienten (BMI > 27 kg/m²), die darüber hinaus einen oder mehrere Risikofaktoren wie Typ-2-Diabetes oder Dyslipidämie aufweisen, indiziert.

Acomplia[®] darf nicht bei Patienten mit bestehender, schwerer depressiver Erkrankung und/oder antidepressiver Behandlung verschrieben werden.

Depressive Störungen oder Stimmungsänderungen mit depressiven Symptomen wurden bei bis zu 10%, Suizidgedanken bei bis zu 1% der mit Rimonabant behandelten Patienten berichtet. Basierend auf der Bewertung dieser Daten, wurde die Anwendung von Acomplia[®] eingeschränkt und die Fachinformation ergänzt.

Daraus ergeben sich folgende Empfehlungen:

- Die Behandlung von Patienten mit bestehender, schwerer depressiver Erkrankung und/oder antidepressiver Behandlung ist kontraindiziert.
- Acomplia[®] darf nicht bei Patienten mit aktuell bestehenden oder anamnestisch bekannten Suizidgedanken und bei depressiven Störungen angewendet werden, es sei denn, der Nutzen der Behandlung überwiegt das Risiko für den individuellen Patienten.

- Wenn eine Depression während der Therapie mit Rimonabant diagnostiziert wird, ist die Behandlung mit Rimonabant zu beenden.
- Patienten und deren Betreuer sind über das Risiko einer Depression zu informieren.
- Patienten sind darauf hinzuweisen, die Behandlung zu beenden und medizinischen Rat einzuholen, wenn entsprechende Symptome auftreten.
- Zusätzlich zur Depression wird die Behandlung mit Acomplia® auch bei Patienten mit unkontrollierten psychiatrischen Erkrankungen nicht empfohlen.

Der Zulassungsinhaber wird die Fachärzte für Psychiatrie, Innere Medizin, die Ärzte für Allgemeinmedizin sowie die Apotheken und Krankenhausapotheken in einem gesonderten Schreiben informieren.

Bitte melden Sie dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen / AGES PharmMed und an sanofi-aventis Österreich alle unerwünschten Reaktionen im Zusammenhang mit Acomplia®.