

Herr
Firma
Optional Abteilung oder z.H
Adresse
PLZ Ort

Datum: 30. Oktober 2007
Kontakt: Mag. Katharina Weber
Abteilung: Institut Pharmakovigilanz
Tel. / Fax: +43 (0) 505 55 - 36252, Dw. Fax - 36207
E-Mail: katharina.weber@ages.at
Unser Zeichen:
Ihr Zeichen:

Betreff: „Fibrate“ – Änderungen der Fach- und Gebrauchsinformationen

Sehr geehrte Damen und Herren,

basierend auf Daten aus Spontanberichten kam die CHMP Pharmakovigilance Working Party in der Sitzung vom Oktober 2007 zu der Empfehlung, europaweit Ergänzungen mit folgendem Wortlaut in die **Fach- und Gebrauchsinformation** aller **Bezafibrat, Fenofibrat und Gemfibrozil** - hältigen Arzneispezialitäten aufzunehmen.

Fachinformation für Bezafibrat und Fenofibrat:

4.1 Anwendungsgebiete

[Produkt] ist als unterstützende Behandlung zusätzlich zu einer Diät und anderen nicht-medikamentösen Therapien (z.B.: sportlicher Betätigung, Gewichtsabnahme) für folgende Erkrankungen angezeigt:

- Isolierte schwere Hypertriglyceridämie
- Gemischte Hyperlipidämie, wenn ein Statin oder andere wirksame Behandlungsmethoden kontraindiziert sind oder nicht vertragen werden.

Für Gemfibrozil:

4.1 Anwendungsgebiete

[Produkt] ist als unterstützende Behandlung zusätzlich zu einer Diät und anderen nicht-medikamentösen Therapien (z.B.: sportlicher Betätigung, Gewichtsabnahme) für folgende Erkrankungen angezeigt:

- Isolierte schwere Hypertriglyceridämie
- Gemischte Hyperlipidämie, wenn ein Statin oder andere wirksame Behandlungsmethoden kontraindiziert sind oder nicht vertragen werden.
- Primäre Hypercholesterinämie, wenn ein Statin oder andere wirksame Behandlungsmethoden kontraindiziert sind oder nicht vertragen werden.

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Es gibt Hinweise, dass die Behandlung mit Fibraten die Häufigkeit von Ereignissen im Zusammenhang mit koronarer Herzkrankheit reduziert. Es liegen jedoch keine Hinweise für einen positiven Effekt im Bezug auf die Gesamtmortalität in der primären oder sekundären Prävention kardiovaskulärer Erkrankungen vor.

Gebrauchsinformation

1. Was ist X und wofür wird es angewendet?

[Produkt] gehört zur Gruppe der Fibrate, einer Medikamentengruppe, die den Fettstoffwechsel (Lipidstoffwechsel) beeinflusst. Diese werden dazu verwendet, neben fettarmer Diät und anderen nicht medikamentösen Behandlungen wie z.B.: sportliche Betätigung und Gewichtsabnahme, den Blutfettspiegel (Triglyceridspiegel) zu reduzieren. In einigen Fällen kann [Produkt] dazu verwendet werden auch den Cholesterinspiegel im Blut zu senken, wenn andere wirksamere Behandlungsmethoden nicht angewendet werden können.