

Nr. 171/2008

02.07.2008

### Vēstule ārstam

## **Sākot ārstēšanu ar Acomplia (rimonabant), būtiski uzraudzīt, vai pacientam nerodas psihisku traucējumu simptomi, īpaši depresija**

Cienījamais ārst!

Pēc vienošanās ar Eiropas Zāļu aģentūru (EMA) un nacionālām atbildīgām iestādēm Sanofi-aventis vēlas Jūs informēt par svarīgiem parakstīšanas un drošuma informācijas grozījumiem Acomplia (rimonabant) 20 mg apvalkotu tablešu zāļu aprakstā .

Acomplia ir indicēta „ par papildlīdzekli diētai un fiziskai aktivitātei pacientu ar aptaukošanos ( $\text{KMI} \geq 30 \text{ kg/m}^2$ ) vai pacientu ar lieko svaru ( $\text{KMI} > 27 \text{ kg/m}^2$ ) un papildu riska faktoru(iem), piemēram, 2.tipa cukura diabētu vai dislipidēmiju, ārstēšanai.”

Kad 2006.gadā tika ieviesta Acomplia, zāļu dokumentācijā bija iekļauta informācija par depresijas risku. Turklāt 2007.gada jūlijā Acomplia zāļu apraksts un lietošanas instrukcija tika papildināta ar kontraindikāciju: depresija un/vai ja tiek lietota antidepresīva terapija, kā arī ar brīdinājumu par depresīviem traucējumiem. Veselības aprūpes speciālisti tika informēti ar vēstules starpniecību.

Acomplia pastāvīgas drošuma uzraudzības ietvaros tika analizēti ziņojumi par psihiskām reakcijām , piemēram, depresīviem traucējumiem, arī pašnāvības tieksmi un agresivitāti. Acomplia zāļu aprakstam tika pievienotas šādas rekomendācijas:

#### **Jaunas rekomendācijas**

Depresīvas reakcijas var rasties pacientiem, kam nav acīmredzamu riska faktoru, izņemot pašu aptaukošanos. Pēcreģistrācijas pieredze liecina, ka vairāk nekā pusei pacientu, kam rodas šādas reakcijas, tās rodas 1 mēneša laikā pēc ārstēšanas sākšanas, aptuveni 80% - 3 mēnešu laikā. Pacienti aktīvi jāuzrauga, lai konstatētu psihisku traucējumu simptomus (subjektīvos un objektīvos), īpaši depresiju pēc ārstēšanas sākšanas. Ja depresija tiek diagnosticēta rimonabanta terapijas laikā, rimonabanta lietošana jāpārtrauc. Jāveic atbilstoša pacienta uzraudzība un ārstēšana.

Šai vēstulē sniegtā informācija tika izskatīta un apstiprināta Eiropas Zāļu aģentūras (EMA) Cilvēkiem paredzēto zāļu komitejā (CHMP). CHMP turpinās uzraudzīt Acomplia efektivitāti un drošumu.

**Aicinājums ziņot**

Atgādinām, ka par jebkurām novērotām iespējamām blaknēm jāziņo Zāļu valsts aģentūrai saskaņā ar ziņošanas noteikumiem Latvijā.

**Saziņa**

Lūdzam rūpīgi izlasīt vēstulei pievienoto atjaunināto zāļu aprakstu. Neskaidrību gadījumā lūdzam sazināties ar Sanofi-aventis Latvija.

Kontaktinformācija:

Ilva Pernai

Atbildīgā persona par zāļu drošumu

sanofi-aventis Latvia SIA

Valdemāra ielā 33-8, Rīgā

Tālr.: + 371 67332451

Fax.: + 371 67338623

e-pasts: [ilva.pernai@sanofi-aventis.com](mailto:ilva.pernai@sanofi-aventis.com)

Arī turpmāk nodrošināsim Jūs ar informāciju

Pielikumā:

ACOMPLIA 20 mg apvalkotās tabletes zāļu apraksts (ar izceltiem grozījumiem)

Ar cieņu,



Andis Kalvišķis

Medicīniskais menedžeris, MD

sanofi-aventis Latvia SIA

Valdemāra ielā 33-8, Rīgā

Tālr.: + 371 67332451

Fax.: + 371 67338623