

Lysaker, 4. august 2008

## **Pasienter bør følges aktivt opp med hensyn til tegn og symptomer på psykiatriske lidelser, spesielt depresjon, etter behandlingsstart med Acomplia**

Sanofi-aventis ønsker etter avtale med europeiske legemiddelmyndigheter (EMA) og Statens legemiddelverk å informere deg om viktige endringer i forskrivnings- og sikkerhetsinformasjonen for Acomplia (rimonabant) 20 mg filmdrasjerte tabletter.

Acomplia har indikasjonen: "Som tillegg til kostrestriksjon og mosjon ved behandling av pasienter med fedme (BMI  $\geq$  30 kg/m<sup>2</sup>). Som tillegg til kostrestriksjon og mosjon ved behandling av pasienter med overvekt (BMI > 27 kg/m<sup>2</sup>) med overvektsrelaterte risikofaktorer, som type 2 diabetes eller dyslipidemi".

Da Acomplia ble introdusert i 2006 inneholdt preparatomtalen informasjon om risiko for depresjon. I juli 2007 ble kontraindikasjonen "pågående depressiv lidelse og/eller pågående antidepressiv behandling" og advarsler om depressive lidelser lagt til produktinformasjonen (SPC (preparatomtale) og pakningsvedlegg), og helsepersonell ble informert via brev.

Som del av den fortløpende overvåkingen av sikkerheten til Acomplia har spontane bivirkningsrapporter angående psykiatriske reaksjoner som depressive lidelser inkludert suicidalitet og aggressivitet blitt analysert, og følgende anbefalinger har blitt lagt til preparatomtalen.

### **Nye anbefalinger:**

**Depressive reaksjoner kan forekomme hos pasienter uten åpenbare risikofaktorer, bortsett fra fedme i seg selv. Erfaring etter markedsføring tyder på at mer enn halvparten av pasientene som utvikler slike reaksjoner gjør det i løpet av 1 måned etter behandlingsstart, ca. 80% gjør det innen 3 måneder. Pasienter bør følges aktivt opp med hensyn til tegn og symptomer på psykiatriske lidelser, spesielt depresjon, etter behandlingsstart. Dersom depresjon blir diagnostisert under rimonabantbehandling, må rimonabant seponeres. Pasienten bør følges opp og få hensiktsmessig behandling.**

Informasjonen i dette brevet er blitt gjennomgått og anbefalt av the Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP\*) i the European Medicines Agency (EMA). CHMP vil fortsette å overvåke Acomplias sikkerhet og effekt.

### **Oppfordring til rapportering**

Alle bivirkninger bør meldes til RELIS/Statens legemiddelverk i henhold til gjeldende regelverk.

### **Kontaktinformasjon:**

Vennligst se nøye gjennom vedlagte oppdaterte preparatomtale. Ved spørsmål kan du kontakte sanofi-aventis på telefon 67 10 71 00. Ta gjerne kontakt med oss dersom du ønsker ytterligere informasjon.

\* EUs vitenskapelige komité for legemidler til menneske

---

Med vennlig hilsen  
sanofi-aventis Norge AS



Jon Sigurd Riis, cand.med.  
Medisinsk direktør

Vedlegg:  
Oppdatert preparatomtale med endringer uthevet (understrekning)