

**Datum:** 21.07.2008  
**Kontakt:** Dr. Petra Günter  
**Abteilung:** Institut Pharmakovigilanz  
**Tel. / Fax:** +43 (0) 505 55-36243, Durchwahl Fax 36207  
**E-Mail:** petra.guenter@ages.at  
**Unser Zeichen:**

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

### **Information über die Überwachung auf/von Anzeichen und Symptomen von psychiatrischen Störungen - Im Speziellen auf Depression nach Therapiebeginn mit Acomplia®**

**ACOMPLIA® 20 mg Filmtabletten**, Zulassungsnummer: EU/1/06/344/001

**Zulassungsinhaber:** SANOFI

**Wirksamer Bestandteil:** Rimonabant

Das zugelassene Anwendungsgebiet für Acomplia® lautet: „Zusätzlich zu Diät und Bewegung zur Behandlung einer Adipositas (BMI  $\geq 30$  kg/m<sup>2</sup>) oder übergewichtiger Patienten (BMI  $> 27$  kg/m<sup>2</sup>), die darüber hinaus einen oder mehrere Risikofaktoren wie Typ-2-Diabetes oder Dyslipidämie aufweisen.“

Bei Einführung von Acomplia® im Jahr 2006, enthielt die Fachinformation bereits einen Hinweis bezüglich des Risikos einer Depression.

Als Teil des kontinuierlichen Monitorings der Sicherheit von Acomplia® wurden Spontanberichte über psychiatrische Reaktionen wie depressive Störungen einschließlich Suizidalität und Aggressivität analysiert und die folgenden Empfehlungen in die Fachinformation aufgenommen.

Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen / AGES PharmMed möchte Sie über diese wichtige Änderung in der Fachinformation hinsichtlich der Verschreibung und Sicherheit von Acomplia® 20 mg-Filmtabletten informieren.

#### **4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**

##### Depressive Störungen

- Depressive Erkrankungen oder Stimmungsänderungen mit depressiven Symptomen wurden bei bis zu 10 %, Suizidgedanken bei bis zu 1 % der Patienten, die Rimonabant erhielten, berichtet (siehe Abschnitt 4.8). Bei Patienten mit aktuell bestehenden oder anamnestisch bekannten Suizidgedanken und bei depressiven Störungen darf Rimonabant nicht angewendet werden, es sei denn, der Nutzen der Behandlung im individuellen Fall überwiegt das Risiko (siehe Abschnitt 4.3 und 4.8).
- Die Adipositas ist eine Erkrankung, die mit depressiven Störungen assoziiert sein kann. Depressive Störungen können verbunden sein mit einem erhöhten Risiko für Suizidgedanken, Selbstverletzung und Suizid.
- Der verschreibende Arzt muss sorgfältig prüfen, ob der Patient in der Vergangenheit eine depressive Störung hatte, um das potenzielle Risiko bei einer Rimonabant-Behandlung abzuschätzen.
- Auch bei Patienten, die – neben der Adipositas an sich – keine erkennbaren Risiken aufweisen, können depressive Reaktionen auftreten. Die seit der Markteinführung gewonnenen Erfahrungen zeigen, dass diese Reaktionen, wenn sie eintreten, bei mehr als der Hälfte der Patienten innerhalb des ersten Monats auftreten. Bei etwa 80 % der betroffenen Patienten geschieht dies innerhalb der ersten 3 Monate.
- Patienten sollten nach dem Beginn der Behandlung aktiv auf Anzeichen und Symptome von psychiatrischen Erkrankungen, im Besonderen Depressionen, überwacht werden. Wenn eine Depression während einer Behandlung mit Rimonabant diagnostiziert wird muss die Behandlung mit Rimonabant beendet werden. Der Patient muss angemessen überwacht und behandelt werden.
- Besonders Patienten mit depressiven Störungen/Stimmungsänderungen in der Vorgeschichte (und Angehörige oder andere nahestehende Personen) sind darauf hinzuweisen, dass es notwendig ist, das Neuauftreten von derartigen Symptomen zu überwachen und sofort ärztlichen Rat einzuholen, wenn diese Symptome auftreten.

##### Patienten mit Diabetes

- Wenn Rimonabant bei Patienten mit Diabetes angewendet wird, kann auf Grund der Wirkungen von Rimonabant auf den Blutzuckerspiegel eine Hypoglykämie auftreten, (siehe Abschnitt 4.8). Eine Überwachung des Blutzuckerspiegels wird bei diesen Patienten empfohlen.

## 4.8 Nebenwirkungen

| Systemorganklasse                     | Sehr häufig | Häufig   | Gelegentlich        | Selten |
|---------------------------------------|-------------|--|---------------------|--------|
| Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen |             |  | Hypoglykämie*       |        |
| Erkrankungen des Nervensystems        |             | Gedächtnisverlust,<br>Schwindelgefühl<br>Hypoästhesie,<br>Ischialgie,<br>Parästhesie | Lethargie<br>Tremor |        |

\*Die Häufigkeit basiert nur auf Berichten von diabetischen Patienten mit einer Adipositas oder Übergewicht.

### **Erfahrung seit Markteinführung**

- Psychiatrische Erkrankungen: Psychosen einschließlich Halluzinationen, Wahn und Paranoia.
- Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes: Ausschlag.
- Erkrankung des Nervensystems: Konvulsionen, Aufmerksamkeitsstörungen, Kopfschmerz.
- Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts: Abdominalschmerz.

Bitte melden Sie dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen/AGES PharmMed alle unerwünschten Reaktionen im Zusammenhang mit Avastin®.

Der Zulassungsinhaber hat alle Fachärzte für Allgemeinmedizin, Innere Medizin (inkl. Kardiologen, Diabetologen, Endokrinologen) sowie die Fachärzte für Psychiatrie und/oder Neurologie einem gesonderten Schreiben informiert.