



Datum: 27.02.2014
Kontakt: Veronika Iro
Abteilung: REGA
Tel. / Fax: +43 (0) 505 55 – 36247
E-Mail: pv-implementation@ages.at
Unser Zeichen: 16c-140226-00016-A-PHV
Ihr Zeichen:

PHV-issue: Acipimox-hältige Arzneispezialitäten–Änderungen der Fach- und Gebrauchsinformationen

Sehr geehrte Damen und Herren,

gemäß Durchführungsbeschluss der Kommission C(2014)1243 vom 20.02.2014 betreffend die Zulassungen für Humanarzneimittel mit dem Wirkstoff „Acipimox“ hat die Europäische Kommission gemäß Artikel 31 der Richtlinie 2001/83/EG entschieden, Ergänzungen mit folgendem Wortlaut in die **Fach- und Gebrauchsinformation** aller Acipimox-hältigen Arzneispezialitäten aufzunehmen.

!! Die vollständige Kommissionsentscheidung ist unter folgendem Link zu finden: <http://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/ho25129.htm#EndOfPage!!>



Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels

Abschnitt 4.1 – Anwendungsgebiete

Dieser Abschnitt soll auf den folgenden Wortlaut abgeändert werden

[Produktname] ist indiziert als alternative oder unterstützende Behandlung zur Senkung von Triglyzeridwerten bei Patienten, die unzureichend auf andere Arzneimittel wie Statine oder Fibrate reagiert haben, zur Behandlung von:

- *Hypertriglyzeridämie (Hyperlipoproteinämie Typ IV nach Fredrickson);*
- *Hypercholesterinämie und Hypertriglyzeridämie (Hyperlipoproteinämie Typ IIb nach Fredrickson).*

[Produktname] sollte erst zur Anwendung kommen, nachdem andere Maßnahmen wie eine Ernährungsumstellung und andere nicht-pharmakologische Therapien (z.B. Sport, Gewichtsabnahme) ergriffen wurden.

Durch eine Behandlung der Hyperlipoproteinämie mit Acipimox wurde keine Senkung der kardialen Morbidität und Mortalität nachgewiesen.

Abschnitt 4.4 – Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Der folgende Wortlaut soll in diesem Abschnitt eingefügt werden

Acipimox ist strukturverwandt mit Nikotinsäure. Das Risiko einer Muskeltoxizität ist erhöht, wenn Nikotinsäure gemeinsam mit einem Statin (d. h. 3-Hydroxy-3-methylglutaryl Koenzym A [HMG-CoA] Reduktase-Hemmer) verabreicht wird. In einer Studie zeigten chinesische Patienten, die eine Nikotinsäure-Laropirant-Kombination gleichzeitig mit Simvastatin einnahmen, eine höhere Myopathie- und Rhabdomyolyse-Inzidenz, als weiße Patienten.

Packungsbeilage

1. Was sind [Produktname] Kapseln und wozu werden sie angewendet

Die vorhandene Produktinformation soll auf den folgenden Wortlaut abgeändert werden (durch geeignetes Einfügen, Ersetzen oder Löschen von Text)

Dieses Arzneimittel enthält Acipimox, das für die Behandlung von Fettstoffwechselstörungen mittels Senkung hoher Blutspiegel bestimmter Fetttypen, die als Triglyzeride bezeichnet werden, eingesetzt wird. [Produktname] Kapseln sollten ausschließlich bei Patienten angewendet werden, bei denen durch eine Ernährungsumstellung und nicht-medikamentösen Maßnahmen (Gewichtsverlust oder Bewegung) die Blutspiegel dieser Fette nicht korrigiert werden konnten.

[Produktname] Kapseln sollten zusätzlich zu anderen Arzneimitteln, zum Beispiel „Statinen“ oder „Fibraten“, oder anstelle dieser Arzneimittel eingesetzt werden, falls diese ungeeignet sind, oder nicht den erwarteten Nutzen bringen.

[Produktname] Kapseln verhindern, dass sich Fettsäuren aus dem Fettgewebe lösen und senken dadurch den Blutspiegel der Triglyzeride sowie des Cholesterins.

2. Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Die vorhandene Produktinformation soll auf den folgenden Wortlaut abgeändert werden (durch geeignetes Einfügen, Ersetzen oder Löschen von Text)

- *Dieses Arzneimittel wirkt nicht gegen alle Fettstoffwechselstörungen.*
- *Dieses Arzneimittel wird nicht verabreicht, um Herzerkrankungen vorzubeugen.*
- *Bitte informieren Sie Ihren Arzt umgehend, falls Sie während der Behandlung mit diesem Arzneimittel unerklärliche Muskelschmerzen, Muskelempfindlichkeit oder Muskelschwäche verspüren.*