

Liite III

Muutokset valmisteyhteenvedon ja pakkausselosteen olennaisiin osiin

Valmisteyhteenveto

Kohta 4.1 – Käyttöaiheet

Tämän kohdan sanamuoto pitää muuttaa, jotta se on alla kuvatun sanamuodon mukainen

[Product name] on tarkoitettu vaihtoehtoiseksi hoidoksi tai lisähoidoksi alentamaan triglyseridipitoisuuksia sellaisilta potilailta, joilla ei ole ilmennyt riittävästi vastetta muihin hoitoihin, kuten statiini- tai fibraattihoitoon, seuraavien sairauksien hoidossa:

- hypertriglyseridemia (Fredricksonin luokituksen tyyppi IV hyperlipoproteinemian);
- hyperkolesterolemia ja hypertriglyseridemia (Fredricksonin luokituksen tyyppi IIb hyperlipoproteinemian).

[Product name] -valmistetta voidaan käyttää, kun muita toimenpiteitä, kuten ruokavalion muuttamista ja muita lääkkeitä hoitoa (esim. liikuntaa, painonpudotusta) on jo kokeiltu.

Ei ole pystytty osoittamaan, että hyperlipoproteinemian hoitaminen asipimoksilla johtaisi sydänsairauksien tai sydänkuolleisuuden vähenemiseen.

Kohta 4.4 – Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Seuraava teksti pitää lisätä tähän kohtaan

Asipimoksi muistuttaa rakenteeltaan nikotiinihappoa. Lihashaavaikutusten riski suurenee, kun nikotiinihappoa käytetään samanaikaisesti statiinin (eli 3-hydroksi-3-metyyliglutaryylikoentsyymi A:n [HMG-CoA] reduktaasin estäjän) kanssa. Eräissä tutkimuksissa kiinalaisilla potilailla, jotka käyttivät nikotiinihappoa ja laropipranttia samanaikaisesti simvastatiinin kanssa, ilmeni raporttien mukaan enemmän myopatia- ja rhabdomyolyyttitapauksia kuin kaukaasialaisilla.

Pakkausseloste

1. Mitä *[Product name]* -kapselit ovat ja mihin niitä käytetään

Nykyiset valmisteen tiedot on muutettava (tekstiä on tarvittaessa lisättävä, korvattava tai poistettava), jotta se on alla kuvatun sanamuodon mukainen

Tämä lääke sisältää asipimoksia, jolla hoidetaan lipidihäiriöitä alentamalla tietyntyyppisten rasvojen, triglyseridien, suuria pitoisuuksia veressä. *[Product name]* -kapseleita saa käyttää vain potilaille, joilta pelkkä ruokavalion muutos tai muut lääkkeitä toimenpiteet (painonpudotus tai liikunta) eivät korjanneet näitä lipidipitoisuuksia.

[Product name] -kapseleita on käytettävä muiden lääkkeiden, kuten statiineiksi ja fibraateiksi kutsuttujen lääkkeiden lisänä tai näiden lääkkeiden sijasta, jos ne eivät sovi potilaalle tai niistä ei ole ollut odotettua hyötyä.

[Product name] -kapselit estävät rasvahappojen vapautumista rasvakudoksesta ja alentavat veren triglyseridi- ja kolesterolipitoisuuksia.

2. Varoitukset ja varotoimet

Nykyiset valmisteen tiedot on muutettava (tekstiä on tarvittaessa lisättävä, korvattava tai poistettava), jotta se on alla kuvatun sanamuodon mukainen

- Tämä lääke ei tehoa kaikkiin lipidihäiriöihin.
- Tätä lääkettä ei anneta estämään sydänsairautta.
- Kerro lääkärille heti, jos sinulla on selittämätöntä lihaskipua, lihasarkuutta tai lihasheikkoutta, kun käytät tätä lääkettä.