

III. melléklet

Az alkalmazási előírás és a betegtájékoztató vonatkozó pontjainak kiegészítései

Alkalmazási előírás

4.1 pont – Terápiás javallatok

Ezt a szakaszt módosítani kell, hogy tartalmazza a következő szöveget:

A(z) [Product name] a trigliceridszint csökkentésére javallt alternatív vagy kiegészítő terápiaként olyan betegek kezelésében, akik nem reagáltak megfelelően más kezelésekre (például sztatínokra vagy fibrátokra) a következők esetén:

- *hypertriglyceridaemia (Fredrickson IV típusú hyperlipoproteinaemia);*
- *hypercholesterinaemia és hypertriglyceridaemia (Fredrickson IIb típusú hyperlipoproteinaemia).*

A(z) [Product name]-t akkor kell alkalmazni, ha más intézkedések, így az étrendváltoztatás és az egyéb nem gyógyszeres kezelések (például testmozgás és súlycsökkentés) már megtörténtek.

Nem mutatták ki, hogy hyperlipoproteinaemia esetén az acipimox-szal végzett kezelés csökkentené a kardiális morbiditást vagy mortalitást.

4.4 pont – Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

Ebbe a szakaszba be kell illeszteni a következő szöveget:

Az acipimox a nikotinsavval szerkezetileg rokon vegyület. Az izmokra kifejtett toxicitás kockázata fokozott, ha nikotinsavat adnak be egy sztatinnal (3-hidroxi-3-metil-glutaril-koenzim-A redukáz gátlóval) együtt. Egyik vizsgálatban a nikotinsav és laropirant mellett egyidejűleg szimvasztatint szedő kínai betegek csoportjában a myopathia és a rhabdomyolysis nagyobb gyakoriságát jelentették, mint a kaukázusi származású betegeknél.

Betegájékoztató

1. Milyen típusú gyógyszer a(z) [Product name] kapszula és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A meglévő kísérőiratokat módosítani kell (szükség szerint szöveg beillesztésével, cseréjével, illetve törlésével), hogy tartalmazza a következő szöveget:

A gyógyszer hatóanyaga, az acipimox, amely a vérzsír (lipid) szint rendellenességeinek kezelésére szolgál. Csökkenti a vérben bizonyos fajta zsírok, a trigliceridek magas szintjét. A(z) [Product name] kapszula csak olyan betegeknél használható, akiknél diétával vagy ezen kívül más, nem gyógyszeres kezeléssel (testsúlycsökkentéssel és testmozgással) nem sikerült megfelelően rendezni ezen zsírok szintjét.

A(z) [Product name] kapszula más gyógyszeres kezelés - például az úgynevezett „sztatínok” vagy „fibrátok” mellett javasolt, vagy pedig ezen gyógyszerek helyett, ha ezek alkalmazása nem lenne megfelelő, vagy alkalmazásuktól nem várható kedvező hatás.

A(z) [Product name] kapszula hatóanyaga megakadályozza a zsírsavak felszabadulását a zsírszövetből, és csökkenti a vérben a trigliceridek és a koleszterin szintjét.

2. Figyelmeztetések és óvintézkedések

A meglévő kísérőiratokat módosítani kell (szükség szerint szöveg beillesztésével, cseréjével, illetve törlésével), hogy tartalmazza a következő szöveget:

- *Ez a gyógyszer nem mindegyik vérzsír (lipid) anyagcserezavar kezelésére hatásos.*
- *Ez a gyógyszer nem szívbetegség megelőzésére szolgál.*
- *Azonnal tájékoztassa kezelőorvosát, ha a gyógyszer szedése közben mással nem magyarázható izomfájdalmat, izomérzékenységet vagy izomgyengeséget tapasztal.*