

Bijlage III

**Wijzigingen in relevante rubrieken van de Samenvatting van
productkenmerken en van de bijsluiters**

A. Samenvatting van de productkenmerken

Rubriek 4.1 – Therapeutische indicaties

Deze rubriek moet aangepast worden om de onderstaande bewoordingen weer te geven

[Productnaam] is geïndiceerd als alternatieve of adjuvante behandeling voor het verlagen van de triglyceridenspiegels bij patiënten die niet adequaat hebben gereageerd op andere behandelmethoden zoals behandeling met statines of fibraten voor:

- *hypertriglyceridemie (Fredrickson type 4-hyperlipoproteïnemie);*
- *hypercholesterolemie en hypertriglyceridemie (Fredrickson type 2b-hyperlipoproteïnemie).*

[Productnaam] moet worden gebruikt nadat andere maatregelen zijn genomen zoals een aanpassing van het dieet en andere niet-medicamenteuze behandelingen (bijvoorbeeld lichaamsbeweging, gewichtsreductie).

Het is niet aangetoond dat het behandelen van hyperlipoproteïnemie met acipimox de cardiale morbiditeit of mortaliteit doet dalen.

Rubriek 4.4 – Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

De onderstaande bewoordingen moeten worden ingevoerd in deze rubriek

Acipimox is structureel verwant aan nicotinezuur. Het risico op toxische effecten op de spieren is hoger bij gelijktijdige toediening van nicotinezuur en een statine (d.w.z. een 3-hydroxy-3-methylglutaryl-co-enzym-A [HMG-CoA] reductaseremmer). In één studie, waarbij Chinese patiënten nicotinezuur + laropirant gelijktijdig met simvastatine gebruikten, werd een hogere incidentie van myopathie en rhabdomyolyse in vergelijking met blanken gemeld.

Bijsluiter

1. Wat is [Productnaam] en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

De bestaande productinformatie moet bijgewerkt worden (tekst invoegen, vervangen of verwijderen, zoals passend) om de onderstaande bewoordingen weer te geven

Dit middel bevat acipimox. Dit wordt gebruikt voor het behandelen van vetstofwisselingsstoornissen door het verlagen van hoge concentraties van bepaalde vetsoorten, genaamd triglyceriden, in het bloed. [Productnaam] capsules mogen alleen worden gebruikt bij patiënten bij wie een aangepast dieet alleen of andere niet-medicamenteuze maatregelen (gewichtsverlies of lichaamsbeweging) de spiegels van deze vetten niet deden dalen.

[Productnaam] capsules moeten worden gebruikt in aanvulling op andere geneesmiddelen, zoals geneesmiddelen genaamd 'statines' of 'fibraten' of in plaats van deze geneesmiddelen wanneer deze niet geschikt zijn of onvoldoende voordeel geven.

[Productnaam] capsules voorkomen dat vetzuren zich vrijmaken uit vetweefsel en verlagen de concentraties van triglyceriden en cholesterol in het bloed.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

De bestaande productinformatie moet bijgewerkt worden (tekst invoegen, vervangen of verwijderen, zoals passend) om de onderstaande bewoordingen weer te geven

- *Dit middel is niet bij alle vetstofwisselingsstoornissen doeltreffend.*
- *Dit middel wordt niet toegepast om hartaandoeningen te voorkómen.*
- *Neem direct contact op met uw arts als u last heeft van onverklaarbare spierpijn, gevoelige spieren of spierzwakte terwijl u dit middel gebruikt.*