

Wichtige Mitteilung

Sistierung des Vertriebes von LIPOBAY® 0,1/0,2/0,3/0,4 mg Lacktabletten und LIPIQOL® 0,1/0,2/0,3/0,4 mg Lacktabletten (Wirkstoff: Cerivastatin)

Wir unterrichten Sie heute über sehr wichtige neue Informationen zur Sicherheit von Lipobay®/Lipiqol® (Cerivastatin).

Rhabdomyolyse ist eine seltene, potentiell lebensbedrohliche Nebenwirkung, die nach Gabe aller gebräuchlichen Lipidsenker auftreten kann. Bei gleichzeitiger Gabe von Statinen und Gemfibrozil ist das Risiko für eine Myopathie/Rhabdomyolyse erhöht. Deshalb enthalten die Informationstexte aller Statine einen Warnhinweis bezüglich des Risikos einer Wechselwirkung mit Fibraten.

Aus der kontinuierlichen Bewertung der Spontanmeldungen mussten wir schliessen, dass diese Effekte bei gleichzeitiger Verordnung von Gemfibrozil und Lipobay®/Lipiqol® ausgeprägter sind als bei anderen Statinen.

Bayer hat eine Reihe von Massnahmen ergriffen. Diese beinhalten die Aufnahme einer Kontraindikation bezüglich der gleichzeitigen Anwendung von Gemfibrozil und Lipobay®/Lipiqol® und eine ausführliche Information der Fachkreise bezüglich der gleichzeitigen Verordnung dieser Arzneimittel. Trotz dieser Massnahmen hat Bayer weiterhin Mitteilungen über das Auftreten von Rhabdomyolysen bei gemeinsamer Anwendung von Gemfibrozil und Cerivastatin erhalten. Im Interesse der Patientensicherheit hat sich Bayer deshalb entschieden, den Vertrieb von Lipobay®/Lipiqol® in all den Märkten vorübergehend auszusetzen, in denen Gemfibrozil erhältlich ist.

Die Patienten, die zurzeit mit Lipobay®/Lipiqol® in Monotherapie behandelt werden, sind *nicht* gefährdet. Die Medikation sollte jedoch bei der nächsten telefonischen Anfrage oder Konsultation in der Praxis abgesetzt und eine andere lipidsenkende Therapie eingeleitet werden.

Bayer wird weitere Auswertungen zur Bestimmung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses von Lipobay®/Lipiqol® in der Therapie der Hyperlipidämie vornehmen.

Wir entschuldigen uns für die Unannehmlichkeiten, die diese Massnahme Ihnen verursacht und bitten Sie um Ihr Verständnis.

M. Neuschwander
Geschäftsbereichsleiter
Bayer (Schweiz) AG

Dr. W. Jakob
Geschäftsführer
Takeda Pharma AG

P.S. Bitte retournieren Sie bei Ihnen vorhandene Warenbestände von Lipobay®/Lipiqol® via den Lieferweg (Ärztelieferant oder Grossist) zur Vergütung.

Communication importante

Suspension de la commercialisation de Lipobay® 0,1/0,2/0,3/0,4 mg comprimés et de Lipiqol® 0,1/0,2/0,3/0,4 mg comprimés (principe actif: cérvastatine)

Nous vous transmettons à ce jour une information très importante concernant la sécurité de Lipobay®/Lipiqol® (cérvastatine). La rhabdomyolyse est un effet secondaire rare, potentiellement mortel, qui peut survenir après l'administration de tous les hypolipidémiants. Avec la prise combinée de statines et de gemfibrozil, le risque d'une myopathie/rhabdomyolyse est augmenté. C'est pourquoi les textes d'information de toutes les statines mentionnent le risque d'interaction avec les fibrates.

Suite à l'évaluation continue des rapports spontanés, nous avons conclu que cet effet était plus fréquent dans l'association gemfibrozil et Lipobay®/Lipiqol® qu'avec d'autres statines.

Bayer a pris une série de dispositions. Celles-ci comprennent la publication de contre-indication concernant l'administration associée de gemfibrozil et Lipobay®/Lipiqol® ainsi qu'une large information au corps médical concernant l'association de ces médicaments. Malgré ces dispositions, Bayer a enregistré d'autres rapports mentionnant des rhabdomyolyses lors d'administration combinée de gemfibrozil et cérvastatine. Dans l'intérêt de la sécurité des patients, Bayer a décidé de suspendre provisoirement la commercialisation de Lipobay®/Lipiqol® dans tous les marchés où gemfibrozil est disponible.

Les patients qui actuellement sont traités en monothérapie avec Lipobay®/Lipiqol® ne courent pas de risque. Toutefois sur leur appel téléphonique ou en consultation à votre cabinet, cette médication doit être arrêtée et un changement de thérapie hypolipémiante doit être mis en place. Bayer va continuer à évaluer la relation bénéfice-risque de Lipobay®/Lipiqol® dans le traitement de l'hyperlipidémie.

Nous regrettons cette situation malheureuse qui entraîne cette disposition et vous remercions de votre compréhension.

M. Neuschwander
Directeur de Division
Bayer (Schweiz) AG

Dr. W. Jakob
Directeur
Takeda Pharma AG

PS Veuillez renvoyer les emballages Lipobay®/Lipiqol® que vous possédez directement à votre fournisseur ou grossiste.