

Artsen

280230

Bohte/bvr

9 augustus 2001

**Betreft: tijdelijk staken van marketing- en distributieactiviteiten van Lipobay®
(cerivastatine)**

Geachte heer/mevrouw,

Langs deze weg willen wij u informeren over zeer belangrijke nieuwe informatie omtrent de veiligheid van Lipobay®.

Rhabdomyolyse is een zeldzame, potentieel levensbedreigende bijwerking, die kan optreden bij gebruik van de meest voorgeschreven lipidenverlagende geneesmiddelen. Combinatietherapie van statines met gemfibrozil gaat gepaard met een verhoogd risico op myopathie / rhabdomyolyse. Daarom is bij alle statines een waarschuwing in de produktinformatie opgenomen betreffende het risico van interactie met gemfibrozil.

Na voortdurende evaluatie van spontane meldingen van bijwerkingen sinds de introductie van Lipobay, zijn wij tot de volgende conclusie gekomen: bij gelijktijdig gebruik met gemfibrozil blijken deze bijwerkingen vaker op te treden bij Lipobay dan bij de combinatie van gemfibrozil met andere statines.

Bayer heeft in deze een aantal maatregelen genomen, waaronder het opnemen van een contra-indicatie in het Deel IB1 en in de bijsluiter betreffende het gelijktijdig voorschrijven van Lipobay met gemfibrozil. Daarnaast zijn brieven gestuurd naar de voorschrijvers en afleveraars om te waarschuwen tegen het gelijktijdig voorschrijven van deze twee geneesmiddelen. Ondanks deze maatregelen ontvangt Bayer nog steeds meldingen van myopathie / rhabdomyolyse in samenhang met het gelijktijdig gebruik van gemfibrozil en cerivastatine.

In het belang van de veiligheid van de patiënt heeft Bayer daarom besloten de marketing en distributie activiteiten van Lipobay tijdelijk te staken in die landen waar gemfibrozil verkrijgbaar is.

Artsen dienen bij patiënten, die op dit moment Lipobay gebruiken, deze medicatie te stoppen op het moment dat patiënten herhaalmedicatie nodig hebben of bij hun eerstvolgende bezoek aan hun arts. Op dat moment dienen zij overgezet te worden op

een andere lipidenverlagende behandeling. Afleveraars dienen Lipobay niet meer te verstrekken en dit te melden aan de behandelend arts.

Bayer zal doorgaan met de evaluatie van de verhouding risico versus voordeel van Lipobay bij de behandeling van patiënten met hyperlipidemie.

Wij bieden u onze verontschuldiging aan voor het ongemak dat hieruit voortvloeit. Indien u nadere informatie wenst, verzoeken wij u contact op te nemen met:

de heer R. Bohte, arts tel: 0297 – 280230, e-mail ROB.BOHTE.RB@baymyd.bayer.nl
of
de heer J. Eeltink, arts, tel: 0297-280370.

Met vriendelijke groeten,
Bayer B.V.



H.L. Moesker, arts
Medical Director



Dr. R. Bohte, arts
Medical Adviser