

INFORMATION IMPORTANTE DE PHARMACOVIGILANCE

Objet : Staltor® / Cholstat® (cérivastatine sodique) et gemfibrozil - Augmentation du risque de rhabdomyolyse - Association contre-indiquée.

Madame, Monsieur,

En accord avec l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé (AFSSaPS), nous souhaitons porter à votre connaissance des informations importantes relatives à la sécurité d'emploi de la cérivastatine (Staltor® / Cholstat®). La cérivastatine est indiquée dans l'hypercholestérolémie primaire (types IIa et IIb) lorsqu'un régime adapté s'est avéré insuffisant.

Depuis la mise sur le marché de la cérivastatine, **une augmentation de l'incidence des rhabdomyolyses a été observée chez les patients traités par l'association cérivastatine et gemfibrozil.** Cet effet indésirable survient plus rarement lorsque la cérivastatine est utilisée seule.

La survenue d'une rhabdomyolyse peut mettre en jeu le pronostic vital et est caractérisée par une élévation importante des CPK (≥ 10 fois la limite supérieure de la normale), une myoglobémie et une myoglobulinurie pouvant entraîner une insuffisance rénale.

En conséquence, le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) a été modifié pour tenir compte de ces nouvelles informations (rubriques "Contre-indications", "Mises en garde spéciales et précautions particulières d'emploi", "Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions" et "Effets indésirables").

La rubrique "Contre-indications" du nouveau RCP précise que l'association de cérivastatine et gemfibrozil est contre-indiquée.

Les patients traités par cérivastatine et gemfibrozil de manière concomitante doivent immédiatement interrompre l'un de ces deux traitements. Le traitement ultérieur devra être adapté spécifiquement à chaque patient.

Le risque de rhabdomyolyse avec les inhibiteurs de l'HMG-CoA réductase semble être corrélé à la dose. La dose initiale usuelle de cérivastatine est de 0,1 mg une fois par jour. Les posologies seront adaptées en fonction du taux de LDL-cholestérol, de l'objectif thérapeutique et de la réponse du patient. L'adaptation posologique se fera à des intervalles de 4 semaines ou plus. Si nécessaire, la posologie pourra être augmentée par paliers de 0,1 mg.

La dose maximale recommandée est de 0,4 mg une fois par jour.

Les médecins doivent informer leurs patients traités par cérivastatine de cet éventuel effet indésirable et leur demander de signaler immédiatement toute douleur ou faiblesse musculaire inexplicée (la notice actuelle conseille déjà aux patients de contacter leur médecin s'ils présentent l'un de ces symptômes). Le traitement par cérivastatine doit être interrompu en cas d'élévation significative du taux des CPK, de diagnostic ou de suspicion de myopathie.

Pour une information complète, nous vous prions de bien vouloir trouver ci-joint le nouveau RCP des spécialités Staltor® et Cholstat® intégrant ces modifications.

Pour plus d'informations, vous pouvez contacter les Directions Médicales des Laboratoires Bayer Pharma (01.49.06.50.27) ou Fournier (01.47.10.88.45).

Nous vous prions de recevoir, Madame, Monsieur, nos meilleures salutations.