

Bayer Vital GmbH

Geschäftsbereich PharmaD-51368 Leverkusen
Telefon: (02 14) 30-5 1348

Leverkusen, 09.08.2001

**Rückruf von LIPOBAY® 0,1/0,2/0,3/0,4**

Sehr geehrte Frau Doktor, sehr geehrter Herr Doktor,
sehr geehrte Damen und Herren.

Wir unterrichten Sie heute über sehr wichtige neue Informationen zur Sicherheit von LIPOBAY® (Wirkstoff: Cerivastatin).

Rhabdomyolyse ist eine seltene, potenziell 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 Gemfibrozil.

Aus der kontinuierlichen Bewertung der Spontanmeldungen mußten wir schließen, dass diese Effekte bei gleichzeitiger Verordnung von Gemfibrozil und LIPOBAY® ausgeprägter sind als bei anderen Statinen.

Bayer hat eine Reihe von Maßnahmen ergriffen. Diese beinhalten die Aufnahme einer Gegenanzeige bezüglich der gleichzeitigen Anwendung von Gemfibrozil und LIPOBAY® 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, die Vermarktung von LIPOBAY® in all den Märkten vorübergehend auszusetzen, in denen Gemfibrozil erhältlich ist.

Bei Patienten, die zur Zeit mit LIPOBAY® behandelt werden, sollte die Medikation bei der nächsten Vorstellung abgesetzt und eine andere lipidsenkende Therapie eingeleitet werden.

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

Wir entschuldigen uns für die Unannehmlichkeiten, die diese Maßnahme Ihnen verursachen. Für weitere Informationen wenden Sie sich bitte an die Abteilung Medizinische Information, Tel. 0214/3051165.

Mit freundlichen Grüßen



Dr. Hans-Joachim Rothe
Geschäftsführer
Bayer Vital GmbH

P.S.: Die Rücknahme der Vorräte in den öffentlichen Apotheken wird über das APG-Verfahren abgewickelt.

Bitte geben Sie bei Ihnen vorhandene Ärztemuster an die zuständigen Außendienstmitarbeiter zurück oder senden Sie diese an:

Bayer AG
PH-OP-EU-S-S
Retouren & Entsorgung
Geb. D 202
51368 Leverkusen