

Les Direct Healthcare Professional Communications (DHPC) sont des courriers envoyés aux professionnels de la santé par les firmes pharmaceutiques, afin de les informer de risques potentiels apparus lors de l'utilisation de certains médicaments ainsi que des mesures ou des recommandations pour limiter ces risques. Le but de ce type de communication est d'informer au mieux les professionnels de la santé afin d'améliorer la sécurité d'emploi dans le cadre du bon usage des médicaments. Avant toute diffusion, les firmes doivent soumettre leur projet de DHPC aux autorités compétentes pour approbation.

Ces DHPC sont spécifiquement destinées aux médecins et aux pharmaciens. Les DHPC étant néanmoins accessibles au public, nous demandons aux patients qui auraient des questions après avoir lu ces informations de consulter leur médecin ou leur pharmacien.



AMDIPHARM

Amdipharm Limited
One Gateway
East Wall Road
Dublin 3
Eire

Tel: +353 1 436 5 436

Fax: +353 1 436 5 437

Email: info@amdipharm.ie

Le 26 mai 2011

COMMUNIQUÉ D'AMDIPHARM

Amdipharm, titulaire actuel de l'autorisation de mise sur le marché de Loftyl (buflomédil) en Europe, tient à vous informer du retrait de toutes les formulations orales de ce médicament, conformément aux recommandations du comité des médicaments à usage humain (CHMP) de l'agence européenne des médicaments (EMA), qui a décidé de suspendre les autorisations de mise sur le marché de toutes les formulations orales du produit dans tous les États membres de l'Union européenne. Amdipharm a reçu une notification officielle de l'EMA le 24 mai.

Le buflomédil est indiqué pour le traitement symptomatique de l'artériopathie oblitérante des membres inférieurs survenant par suite de l'obstruction des artères et provoquant des symptômes tels que douleur musculaire et faiblesse. Le comité des médicaments à usage humain (CHMP) de l'EMA a entrepris une évaluation de la balance bénéfices/risques du buflomédil à la suite de la décision prise par les autorités réglementaires françaises, en février 2011, de suspendre, pour des raisons de sécurité, l'autorisation de mise sur le marché des médicaments contenant du buflomédil ; Cette décision avait été prise en raison des effets indésirables neurologiques et cardiaques graves qui étaient observés, principalement après un surdosage accidentel ou intentionnel. En dépit des mesures déployées pour minimiser le risque de surdosage, ces effets ont continué de se produire. Après avoir évalué toutes les données disponibles, le CHMP a recommandé la suspension de toutes les formulations orales des médicaments dans tous les États membres de l'Union européenne.

www.amdipharm.com



AMDIPHARM

Compte tenu de ce qui précède, Amdipharm met fin à la commercialisation de Loftyl sur le marché européen avec les recommandations suivantes :

- Les médecins doivent stopper toute prescription du buflomédil oral et envisager d'autres options de traitement.
- Les pharmaciens d'officine doivent indiquer aux patients qu'ils doivent contacter leur médecin afin de réexaminer leurs besoins thérapeutiques.

Pour de plus amples renseignements, veuillez contacter le distributeur Amdipharm dont les coordonnées figurent ci-dessous :

Pharma Logistics

Demeurslaan 71
B-1654 Huizingen
Tél : +32 23 63 15 70
Fax : +32 23 63 15 93

Peter D. Stonier

Prof Dr Peter D. Stonier
MB ChB PhD FRCP FRCPE
Medical Director
Amdipharm Ltd

www.amdipharm.com