

Lettre Circulaire N° D36-27 LC/MINSANTE/SG/DPML/SDM/SH du

13 MAI 2024

Mise à jour des informations médicales relatives aux spécialités TRIVERAM Comprimés pelliculés

LE MINISTRE

A

Mesdames et Messieurs,

- Les Délégués Régionaux de la Santé Publique ;
- Les Chefs de Districts ;
- Les Responsables des Formations Sanitaires (FOSA) publiques et privées de toutes les catégories ;
- Les Points Focaux Pharmacovigilance ;
- Les responsables des Officines de pharmacie ;
- Les Professionnels de Santé.-

Le Ministère de la Santé Publique en accord avec le Laboratoire **SERVIER** attire votre attention sur la Mise à jour du Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) et la notice des spécialités pharmaceutiques tel que récapitulé dans le tableau ci-après :

N°	Produit	DCI	Mises à jour
1.	TRIVERAM 10 mg/5mg/5mg comprimé pelliculé	Atorvastatine/Périndopril arginine/Amlodipine	4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi <ul style="list-style-type: none">- Mise à jour des effets sur les muscles squelettique : l'Atorvastatine comme les autres inhibiteurs de l'HMG CoA réductase peut dans de rares cas affecter les muscles squelettiques et entrainer des myalgies, des myosites et des myopathies qui peuvent évoluer vers une rhabdomyolyse potentiellement fatale caractérisée par des taux élevés de créatine PhosphoKinase (CPK).- Occurrence de la myasthénie et myasthénie oculaire : dans quelques cas, il a été rapporté que les statines induisaient de novo ou aggravait une myasthénie préexistante ou une myasthénie oculaire. TRIVERAM doit être arrêté en cas d'aggravation des symptômes.- Ajout du Ledipasvir et sofosbuvir en tant qu'agents augmentant le risque de myopathie
2.	TRIVERAM 20 mg/5mg/5mg comprimé pelliculé		
3.	TRIVERAM 20 mg/10mg/10mg comprimé pelliculé		
			4.5. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interaction <ul style="list-style-type: none">- Mise à jour de l'interaction de l'atorvastatine avec les inhibiteurs puissants du

13 MAI 2024

			<p>CYP P4503A4 : l'atorvastatine est métabolisée par la CYP P4503A4</p> <ul style="list-style-type: none">- Mise à jour des effets des médicaments administrés en association avec l'atorvastatine sur les paramètres pharmacocinétiques de l'atorvastatine <p>4.8. Effets indésirables</p> <ul style="list-style-type: none">- Ajout des effets indésirables « myasthénie » et « myasthénie oculaire » avec la fréquence « indéterminée » pour la substance active « atorvastatine »- Ajout d'un nouvel effet secondaire : « anurie/oligurie avec la fréquence « rare » au niveau de la colonne périndopril- Modification de la fréquence des effets indésirables au niveau de la colonne périndopril <p>4.9. Surdosage</p> <ul style="list-style-type: none">- Ajout du risque d'œdème pulmonaire non cardiogénique en cas de surdosage d'amlodipine.
--	--	--	---

Le Ministre de la Santé Publique, Dr MANAOUA Malachie, précise qu'aucun cas de pharmacovigilance en lien avec la mise à jour des données de sécurité relatives aux dites spécialités pharmaceutiques n'a été rapporté à ce jour au Cameroun. Par conséquent, il invite les professionnels de santé à sensibiliser les patients, et de notifier sans délai auprès de ses services compétents tout évènement indésirable qui vous est rapporté, via les adresses mails : info@dpml.cm / vigilancedpmlcmr@gmail.com.

J'attache du Prix au strict respect de la présente circulaire. /-

Ampliations :

- MINSANTE/CAB
- SG
- DPML
- DRSP (10)
- Tous les districts de santé
- Tout-Responsable FOSA
- Points focaux Pharmacovigilance
- Tout Pharmacien d'Officine
- Tout Professionnel de santé.-



Dr. Manaouda Malachie