



## Lettre aux professionnels de santé

### **Myolastan 50mg comprimés pelliculés sécables B/20 (tétrazépam) : suspension de l'autorisation de mise sur le marché et rappel de lots.**

Madame, Monsieur, Cher Confrère,

Sanofi-aventis Maroc souhaite vous informer de la suspension de l'autorisation de mise sur le marché (AMM) de la spécialité Myolastan 50 mg comprimés pelliculés sécables B/20 (tétrazépam) et du rappel de tous les lots. Cette décision prendra effet à compter de 15/07/2013.

Rappel du contexte :

- ✓ Tétrazépam appartient à la classe des benzodiazépines. Au Maroc, sanofi-aventis commercialise le tétrazépam sous le nom de marque Myolastan, qui est indiqué dans le traitement des contractures musculaires douloureuses en rhumatologie (en association aux traitements spécifiques).
- ✓ Suite à la réévaluation du rapport bénéfice/risque du tétrazépam au niveau européen débutée en janvier 2013, la Commission Européenne a adopté la recommandation de l'EMA de suspendre les AMM des médicaments à base de tétrazépam.
- ✓ Des risques de réactions cutanées, certes rares mais très graves et parfois mortelles sont à l'origine de cette décision de suspension.
- ✓ La suspension sera effective au Maroc à partir du 15/07/2013 et un rappel des lots disponibles sur le marché marocain sera effectué à cette date.

En conséquence, les médecins sont appelés à ;

- ✓ ne plus instaurer ni renouveler de traitement par Myolastan. Au vu de l'indication et des données d'utilisation au Maroc, le MYOLASTAN est utilisé sur de courtes périodes ; aussi la problématique du sevrage ne devrait pas se poser pour cette benzodiazépine. Dans les cas exceptionnels d'utilisation au long cours, un risque de syndrome de sevrage ne peut cependant pas être exclu.
- ✓ informer les patients traités de la suspension de l'AMM de MYOLASTAN;
- ✓ réexaminer le traitement de leurs patients lors de la prochaine visite afin d'arrêter le traitement par MYOLASTAN et envisager une alternative thérapeutique appropriée.


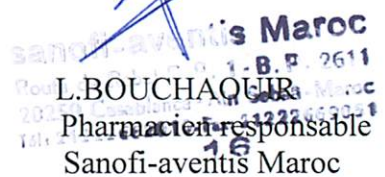
Les pharmaciens sont appelés à :

- ✓ informer les patients traités de la suspension de l'AMM de MYOLASTAN
- ✓ orienter les patients encore sous traitement vers leur médecin afin d'arrêter leur traitement par MYOLASTAN et envisager une alternative thérapeutique appropriée

Si vous souhaitez avoir plus d'information sur ce rappel, merci de contacter Dr Eale LOMAMA  
Direction médico-réglementaire  
Sanofi-aventis Maroc Route de Rabat (R.P.1) Ain Sebaa – 20 250 Casablanca Maroc  
Tél 0522669000



Dr Eale LOMAMA  
Directeur médico-réglementaire  
Sanofi-aventis Maroc

sanofi-aventis Maroc  
1-B.P. 2611  
Route de Rabat (R.P.1) Ain Sebaa - Maroc  
20200 Casablanca  
Tél : 0522669000

L. BOUCHAQUIR  
Pharmacien responsable  
Sanofi-aventis Maroc