

Warszawa, 20 marca 2012 r.

Komunikat do Fachowych Pracowników Ochrony Zdrowia – nowe przeciwwskazania do stosowania ranelinianu strontu (produkt Protelos i Osseor)

Szanowna Pani Doktor, Szanowny Panie Doktorze,

List ten zawiera informację o nowym przeciwwskazaniu do stosowania ranelinianu strontu (produkt Protelos i Osseor) i jest wysłany w porozumieniu z Europejską Agencją Leków (EMA) oraz Urzędem Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

Streszczenie

Protelos/Osseor jest teraz przeciwwskazany u pacjentek:

- z aktualną lub wcześniej przebytą żylną chorobą zakrzepowo-zatorową (VTE, ang. *Venous thromboembolism events*), w tym z zakrzepicą żył głębokich i zatorowością płucną;
- tymczasowo lub stale unieruchomionych z powodu np. rekonwalescencji po przebytych zabiegach chirurgicznych lub długotrwale pozostających w pozycji leżącej.

Inne informacje dotyczące bezpieczeństwa

Protelos/Osseor (ranelinian strontu) ma zatwierdzone wskazanie w leczeniu osteoporozy u kobiet po menopauzie w celu zmniejszenia ryzyka złamań kręgow i szyjki kości udowej.

Po publikacji we Francji wyników badania¹, w którym opisano 199 ciężkich działań niepożądanych, 52% zdarzeń sercowo-naczyniowych (w większości przypadki VTE) i 26% zdarzeń dotyczących skóry, rozpoczęto europejską ocenę produktu. Ryzyko wystąpienia VTE u pacjentek przyjmujących ranelinian strontu było znane od czasu wydania decyzji o dopuszczeniu produktu do obrotu. Komitet CHMP (ang. *Committee for Medicinal Products for Human Use*, należący do Europejskiej Agencji Leków) ocenił wszystkie dane uzyskane z badań klinicznych, badań epidemiologicznych i badań po wprowadzeniu produktu do obrotu, dotyczących VTE. W celu zminimalizowania ryzyka VTE, Komitet CHMP stwierdził, że informacja o produkcie powinna być poszerzona o nowe przeciwwskazania, które wymieniono we wstępie. Ponadto punkt 4.4. Charakterystyki Produktu Leczniczego, „Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania” został uaktualniony o zalecenie ostrożności podczas przepisywania ranelinianu strontu pacjentkom powyżej 80 lat z ryzykiem VTE.

¹ Ranélate de strontium (Protelos): effets indésirables rapporté en France; Presse Med. 2011; 40(10):e453-e462.



Ocena dotyczyła także ryzyka reakcji nadwrażliwości, takich jak wysypka polekowa z eozynofilią oraz objawami ogólnymi (DRESS, ang. *Drug Rush with Eosinophilia and Systemic Symptoms*), zespół Stevensa-Johnsona (SJS, ang. *Stevens-Johnson Syndrome*) i toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka (TEN, ang. *Toxic Epidermal Necrolysis*). Ciężkie reakcje skórne były zgłaszane przez fachowych pracowników ochrony zdrowia. W uaktualnionym punkcie 4.4. „Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania” podkreślono, aby lekarze przepisujący lek zwrócili uwagę na czas wystąpienia zdarzenia oraz objawy przedmiotowe i podmiotowe dotyczące tych reakcji skórnych.

Zgłoszenie działania niepożądanego

Chcielibyśmy przypomnieć o konieczności zgłaszania wszystkich działań niepożądanych do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych w Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (03-736 Warszawa, ul. Żąbkowska 41, tel.: (22) 49 21 301, faks: (22) 49 21 309) lub Działu Monitorowania Bezpieczeństwa Farmakoterapii Servier Polska Sp. z o.o. (01-248 Warszawa, ul. Jana Kazimierza 10, tel.: (22) 594 90 00, numer hot-line: 0 602 416 499).

Do zgłaszania działań niepożądanych prosimy wykorzystać formularz dostępny pod adresem <http://www.urpl.gov.pl/pl-formularze-zgloszenia-dzialania-niepozadanego>.

W przypadku dalszych pytań lub wątpliwości prosimy o kontakt z Działem Monitorowania Bezpieczeństwa Farmakoterapii Servier Polska Sp. z o.o.

Z wyrazami szacunku,

Mathieu Fitoussi

Dyrektor Generalny

