Priama komunikácia pre zdravotníckych pracovníkov - nové kontraindikácie pre stronciu ranelát (Protelos/Osseor)

Vážená pani doktorka, vážený pán doktor,

tento list obsahuje dôležité informácie o nových kontraindikáciách pre stronciu ranelát (Protelos/Osseor) a je zaslácný so súhlasom Európskej liekovej agentúry (EMA) a Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv.

Súhrn:

Protelos/Osseor je teraz kontraindikovaný u pacientov so/s:
• súčasnými alebo predchádzajúcimi venóznymi tromboembolickými prihodami (VTE), zahŕňajúce hlboké žilové trombózy a pľúcnu embóliu;
• dočasnom alebo trvalou imobilizáciou z dôvodu napr. pooperačnej rekonskalescencie alebo dlhodobého pokoja na lôžku.

Ďalšie informácie týkajúce sa bezpečnosti
Protelos/Osseor stronciu ranelátu je registrovaný na liečbu osteoporózy u žien po menopauze na zníženie rizika vertebrálnych fraktúr a fraktúr bedra.

Európske prehodnotenie bolo iniciované v nadvážnosti na publikovanie štúdie vo Francúzku, ktorá popísovala 199 závažných nežiadúcich účinkov, z toho 52 % kardiovaskuľárnych príhod (váčšinou VTE prihody) a 26 % kožných reakcií. Riziko VTE u pacientov používajúcich stronciu ranelát bolo známe už od registrácie. Výbor pre humáne lieky EMA (CHMP) preskúmal všetky dostupné údaje z klinických skúšaní, epidemiologických štúdií a post-marketingových prískumov týkajúcich sa VTE. Aby sa minimalizovalo riziko VTE, CHMP dospel k záveru, že informácia o lieku má byť doplnená novými kontraindikáciami, ako je uvedené vyššie. Okrem toho boli aktualizované upozornenia odporúčajúce opatrenie pri predpisovaní stronciu ranelátu pacientom starším ako 80 rokov s rizikom VTE.

Prehodnotenie zvážilo tiež riziko hypersenzitivných reakcií, ako je lieková výrava s eozinofilíou a systémovými príznakmi (DRESS), Stevensov-Johnsonov syndróm (SJS) a toxická epidermálna nekrolyza (TEN). Závažné kožné reakcie boli hlášené zdravotníckymi pracovníkmi. Upozornenia boli aktualizované, aby predpisujúci lekári si boli vedomí času nástupu, ako aj prejavov a príznakov týchto kožných reakcií.

Výzva na hlásenie podozrenia na nežiaducí účinok
Dovoľujeme si upozorniť, že je potrebné hlášiť akékoľvek podозrenie na nežiaducí účinok, v súlade s lokálnym systémom pre spontánné hlásenie nežiadúcich účinkov na adresu: Štátny ústav pre kontrolu liečiv, Kvetná ul. 11, 825 08 Bratislava 26, tel.: +421 2 50 701 206, fax: +421 2 50 701 237, e-mail: pharmacovigilance@sucl.sk.

Kontaktné údaje
V prípade ďalších otázok týkajúcich sa tejto informácie, kontaktujte, prosím, oddelenie Regulatory Affairs, Servier Slovensko spol. s r. o., Mostová 2, 811 02 Bratislava, tel.: +421 2 59204111, fax: +421 2 5443 2690.

S úctou,

v Bratislave, 2.4.2012

MUDr. Joanna Drewla, MBA
General Manager

---


Spoločnosť je zapísaná v obchodnom registri Okresného súdu v Bratislave I, oddiel Sr, vložka číslo 12934/B, IČO: 35707135.