

# SERVIER SLOVENSKO spol. s r.o.

Mostová 2, 811 02 Bratislava  
tel.: (+421 2) 5920 4111, fax: (+421 2) 5443 2690

## **Priama komunikácia pre zdravotníckych pracovníkov - nové kontraindikácie pre stroncium ranelát (Protelos/Osseor)**

Vážená pani doktorka, vážený pán doktor,

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

### **Súhrn:**

**Protelos/Osseor je teraz kontraindikovaný u pacientok so/s:**

- **súčasnými alebo predchádzajúcimi venóznymi tromboembolickými príhodami (VTE), zahŕňajúce hlbokú žilovú trombózu a pľúcnu embóliu;**
- **dočasnou alebo trvalou imobilizáciou z dôvodu napr. pooperačnej rekonvalescencie alebo dlhodobého pokoja na lôžku.**

### **Ďalšie informácie týkajúce sa bezpečnosti**

Protelos/Osseor (stroncium ranelát) je registrovaný na liečbu osteoporózy u žien po menopauze na zníženie rizika vertebrálnych fraktúr a fraktúr bedra.

Európske prehodnotenie bolo iniciované v nadväznosti na publikovanie štúdie vo Francúzsku<sup>1</sup>, ktorá popisovala 199 závažných nežiaducich účinkov, z toho 52 % kardiovaskulárnych príhod (väčšinou VTE príhody) a 26 % kožných reakcií. Riziko VTE u pacientok používajúcich stroncium ranelát bolo známe už od registrácie. Výbor pre humánne lieky EMA (CHMP) preskúmal všetky dostupné údaje z klinických skúšaní, epidemiologických štúdií a post-marketingových prieskumov 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 opatrnosť pri predpisovaní stroncium ranelátu pacientkam starším ako 80 rokov s rizikom VTE.

Prehodnotenie zvažilo tiež riziko hypersenzitívnych reakcií, ako je lieková vyrážka s eozinofíliou a systémovými príznakmi (DRESS), Stevensov-Johnsonov syndróm (SJS) a toxická epidermálna nekrolýza (TEN). Závažné kožné reakcie boli hlásené 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 nežiaduci účinok**

Dovoľujeme si upozorniť, že je potrebné hlásiť akékoľvek podozrenie na nežiaduci účinok, v súlade s lokálnym systémom pre spontánne hlásenia nežiaducich 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@sukl.sk](mailto:pharmacovigilance@sukl.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

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