

Sdělení zdravotnickým pracovníkům - Přidání kontraindikace u přípravků Protelos/Osseor obsahujících stroncium-ranelát

Vážená paní doktorko, vážený pane doktore,

Toto sdělení obsahuje informace o přidání kontraindikací u léčivých přípravků Protelos/Osseor obsahujících stroncium-ranelát. Informace v tomto sdělení byly schváleny Evropskou agenturou pro léčivé přípravky (EMA) a Státním ústavem pro kontrolu léčiv (SÚKL).

Souhrn:

Protelos/Osseor je nyní nově kontraindikován u pacientek:

- které mají v současnosti nebo anamnéze venózní tromboembolickou příhodu (VTE), včetně hluboké venózní trombózy a plicní embolie;
- které jsou dočasně nebo trvale imobilizované např. následkem pooperační rekonvalescence nebo dlouhodobého klidu na lůžku.

Podrobnější informace

Protelos/Osseor (účinná látka strontium-ranelát) je určen k léčbě osteoporózy u žen po menopauze ke snížení rizika vertebrálních a kyčelních fraktur.

Evropské přehodnocení bylo zahájeno v souvislosti s publikací francouzské studie¹, která popsala 199 hlášení závažných nežádoucích účinků, z toho 52 % kardiovaskulárních příhod (většinou VTE příhody) a 26 % kožních reakcí. Riziko VTE u pacientek užívajících přípravky s obsahem stroncium-ranelátu bylo známo již od registrace přípravku. Výbor pro humánní léčivé přípravky CHMP Evropské lékové agentury (EMA) přehodnotil všechny dostupné údaje z klinických studií, epidemiologických studií a post-marketingových studií týkající se VTE. CHMP dospěl k závěru, že pro minimalizaci rizika VTE je nutné v textech doprovázejících přípravky Protelos/Osseor doplnit nové kontraindikace (uvedené výše). Kromě toho bylo také aktualizováno bezpečnostní upozornění týkající se předepisování stroncium-ranelátu pacientkám starším 80 let s rizikem VTE, podle kterého lékař musí přehodnotit pokračování v léčbě u těchto pacientek.

CHMP přehodnotilo také riziko hypersensitivních reakcí, jako je např. vyrážka s eozinofilií a se systémovými symptomy (DRESS), Stevens-Johnsonův syndrom (SJS) a toxická epidermální nekrolýza (TEN). Závažné kožní reakce byly hlášeny zdravotnickými pracovníky. Předepisující lékaři musí být obeznámeni s dobou trvání a projevy nežádoucí kožní reakce, aby mohli o tomto riziku informovat pacientky, v souladu s tím byla aktualizována rovněž upozornění v textech doprovázejících přípravky Protelos/Osseor

Výzva k hlášení nežádoucích účinků

Dovolujeme si upozornit na povinnost hlásit jakékoliv závažné a/nebo neočekávané podezřelé nežádoucí účinky (informace o hlášení naleznete na <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>).

Kontaktní informace

V případě dalších dotazů týkajících se této informace prosím kontaktujte oddělení Regulatory Affairs společnosti Servier s.r.o., PharmDr. Annu Černou na telefonním čísle 222 118 111, případně na adrese Servier s.r.o., Praha City Center, Klimentská 46, 110 02 Praha 1.

S úctou,

PharmDr. Pierre Boyer
Generální ředitel Servier s.r.o.

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