

Comunicare directă către profesioniștii din domeniul sănătății referitoare la introducerea de noi contraindicații pentru ranelatul de stronțiu (Osseor/Protelos)

Stimate profesionist din domeniul sănătății,

Prin această scrisoare, al cărei conținut a fost stabilit de comun acord cu Agenția Europeană a Medicamentului (European Medicines Agency = EMA) și Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale (ANMDM), vă aducem la cunoștință informații referitoare la introducerea de noi contraindicații pentru ranelatul de stronțiu (Osseor/Protelos).

Rezumat:

În prezent, medicamentele Osseor și Protelos sunt contraindicate în tratamentul pacienților cu:

- **evenimente tromboembolice venoase (TEV) actuale sau în antecedente, inclusiv tromboză venoasă profundă și embolie pulmonară;**
- **imobilizare temporară sau permanentă din cauza, de exemplu a recuperării în urma unei intervenții chirurgicale sau în repaus prelungit la pat.**

Informații suplimentare privind siguranța

Medicamentele Osseor și Protelos (ranelat de stronțiu) sunt autorizate pentru tratamentul osteoporozei instalate după menopauză la femei, în vederea reducerii riscului de fracturi vertebrale și de șold.

Ca urmare a publicării în Franța¹ a unui studiu în care se prezentau 199 reacții adverse grave, dintre care 52% reacții adverse cardiovasculare (majoritatea fiind reacții tromboembolice venoase - TEV) și 26% reacții cutanate, s-a demarat o evaluare la nivel european. La momentul autorizării se cunoștea riscul de TEV la pacientele tratate cu ranelat de stronțiu. Comitetul Științific pentru Medicamente de Uz Uman (Committee for Medicinal Products for Human Use = CHMP) al EMA a analizat toate datele avute la dispoziție din studiile clinice, studiile epidemiologice și post-autorizare referitoare la TEV. În vederea reducerii la minimum a riscului de TEV, CHMP a decis că informațiile despre medicament trebuie consolidate prin includerea de noi contraindicații, conform detaliilor de mai sus. În plus, atenționările au fost actualizate cu recomandarea de precauție la prescrierea ranelatului de stronțiu la pacientele cu vârsta peste 80 de ani și risc de TEV.

Analiza datelor a avut în vedere și riscul de reacții de hipersensibilitate, precum erupția cutanată medicamentoasă cu eozinofilie și simptome sistemice (DRESS), sindromul Stevens-

¹ Ranelatul de stronțiu (Protelos): Efecte nedorite raportate în Franța, Presa Medicală 2011, 40 (10):e453-e462
[Ranelate de strontium (Protelos): Effets indésirables rapportés en France]

Johnson (SSJ) și necroliza epidermică toxică (NET). Profesioniștii din domeniul sănătății au raportat apariția de reacții adverse cutanate grave. Atenționările au fost actualizate în vederea recomandării medicilor prescriptori să fie atenți la perioada de apariție a reacțiilor, precum și la semnele și simptomele unor astfel de reacții cutanate.

Apel la raportare

Orice reacție adversă gravă suspectată de asociere cu utilizarea medicamentelor Protelos 2 g, granule pentru suspensie orală și Osseor 2 g, granule pentru suspensie orală, trebuie raportată către Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, în conformitate cu sistemul național de raportare spontană, prin intermediul Fișei pentru raportarea spontană a reacțiilor adverse la medicamente, disponibile pe pagina web a Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale (www.anm.ro), la secțiunea Medicamente de uz uman/Raportează o reacție adversă, prin fax către:

Centrul Național de Farmacovigilență,
Str. Av. Sănătescu nr. 48, Sector 1, 011478,
București, România,
Fax: 021 316 34 97.

Reacțiile adverse pot fi raportate și către compania SERVIER PHARMA SRL, la următoarele date de contact:

Compania SERVIER PHARMA SRL,
S-Park
Str. Tipografilor, nr. 11-15, corp A1, etaj 3
Sector 1, București
Tel: 021.528.52.80
Fax: 021.528.52.81

Informații privind prezenta comunicare

Pentru întrebări suplimentare privind această informare, vă rugăm să contactați Departamentul de Informații Medicale al companiei SERVIER PHARMA SRL, la următoarele date de contact:

SERVIER PHARMA SRL
S-Park
Str. Tipografilor, nr. 11-15, corp A1, etaj 3
Sector 1, București
Tel: 021.528.52.80
Fax: 021.528.52.81