

Pismo zdravstvenim radnicima o novim kontraindikacijama i revidiranim upozorenjima za lijekove koji sadrže stroncijev ranelat (Osseor 2 g granule za oralnu suspenziju / Protelos 2 g granule za oralnu suspenziju)

Poštovani,

Tvrtka Servier Pharma d.o.o. kao nositelj odobrenja za gotove lijekove Osseor 2 g granule za oralnu suspenziju i Protelos 2 g granule za oralnu suspenziju, u suradnji s Agencijom za lijekove i medicinske proizvode (HALMED), Vas želi obavijestiti o ishodu analize, započete u Europskoj Uniji u listopadu 2011. godine, omjera koristi i rizika primjene lijekova koji sadrže stroncijev ranelat, a koji se koriste u liječenju osteoporoze.

Europska agencija za lijekove (EMA) završila je navedenu procjenu 15. ožujka 2012. godine te je potvrdila pozitivan omjer koristi i rizika primjene ovih lijekova.

Sažetak

Rizici od nastanka venske tromboembolije i teških kožnih reakcija od ranije su poznati za stroncijev ranelat i uvršteni su u Sažetak opisa svojstava lijeka i Uputu o lijeku. Kako ove nuspojave čine većinu ozbiljnih nuspojava prijavljenih za stroncijev ranelat, EMA je zaključila da je potrebno uvrstiti nove kontraindikacije i revidirati upozorenja, kako bi se moglo bolje upravljati rizicima koji su povezani s njihovim primjenom.

Da bi se smanjio rizik za nastanak venske tromboembolije, kontraindikacije su nadopunjene te je upotreba ovih lijekova od sada kontraindicirana kod bolesnica sa sadašnjom ili venskom tromboembolijom u anamnezi, kao i kod bolesnica sa privremenom ili trajnom imobilizacijom (npr. zbog post-operativnog oporavka ili produljenog mirovanja).

Iako je incidencija teških kožnih reakcija (Stevens-Johnsonov sindrom (SJS), toksična epidermalna nekroliza (TEN) i osip uzrokovan lijekom uz eozinofiliju i sustavne simptome (DRESS) ostala niska, najbolji rezultati u liječenju ovih reakcija pokazali su se kod ranog otkrivanja takvih reakcija i trenutnog prekida uzimanja suspektog lijeka. Zbog toga je vrlo važno da su i propisivači i bolesnice upućeni i upozoreni na moguće vrijeme nastanka kao i znakove i simptome ovih kožnih reakcija.

Upute za liječnike i bolesnice

- Liječnici ne smiju propisati Protelos i Osseor u bolesnica sa sadašnjom ili venskom tromboembolijom u anamnezi, kao i u bolesnica koje su privremeno ili trajno imobilizirane.
- Bolesnicama sa sadašnjom ili venskom tromboembolijom u anamnezi i onima koje su privremeno ili trajno imobilizirane preporuča se da pri sljedećem redovnom pregledu razgovaraju o svojem liječenju sa svojim liječnikom.
- Prilikom liječenja bolesnica starijih od 80 godina koje su pod rizikom od venske tromboembolije, liječnici moraju ponovno procijeniti potrebu nastavka terapije Protelosom ili Osseorom.
- Liječnici propisivači moraju upoznati bolesnice s vremenom pojave i vjerojatnim znakovima i simptomima teških kožnih reakcije kao što su osip uzrokovan lijekom uz eozinofiliju i sustavne simptome (DRESS, od engl. Drug Rash with Eosinophilia and Systemic Symptoms), Stevens-Johnsonov sindrom (SJS) ili toksična epidermalna nekroliza (TEN). Najveći rizik za pojavu SJS-a ili TEN-a je unutar prvih tjedana liječenja, a obično oko trećeg do šestog tjedna za DRESS. Simptomi i znakovi SJS-a ili TEN-a uključuju progresivni kožni osip, često s bulama (mjehurima) ili lezijama sluznice; simptomi DRESS-a uključuju osip, vrućicu, eozinofiliju i sustavne simptome (npr. adenopatija, hepatitis, intersticijska nefropatija, intersticijska bolest pluća).
- Bolesnice odmah moraju prestati uzimati lijek ako se pojave simptomi teške alergijske reakcije, uključujući osip. U ovih se bolesnica ni u kojem trenutku liječenje ne smije ponovno započeti.



Dodatne informacije

Klinička indikacija gotovih lijekova Osseor/Protelos 2 g granule za oralnu suspenziju koja glasi: „Liječenje osteoporoze u žena u postmenopauzi radi smanjenja rizika od prijeloma kralježnice i kukova“ ostaje nepromijenjena u Hrvatskoj, kao i u Europskoj Uniji.

Gotovi lijekovi Osseor/Protelos 2 g granule za oralnu suspenziju mogu se i dalje propisivati bolesnicama starijim od 80 godina. Ukoliko bolesnice starije od 80 godina imaju rizik od nastanka VTE, propisivači moraju ponovo procijeniti potrebu za daljnim liječenjem s gotovim lijekovima Osseor/Protelos 2 g granule za oralnu suspenziju.

Poziv za prijavljivanje nuspojava

Sve nuspojave kao i sumnju na neispravnost u kakvoći lijeka potrebno je prijaviti Agenciji za lijekove i medicinske proizvode na službenim obrascima dostupnim na internetskoj stranici (www.halmed.hr). Prijave je moguće poslati poštom (Ksaverska cesta 4, 10000 Zagreb), telefaksom (01/4884-110) ili elektronskom poštom u word formatu (nuspojave@halmed.hr).

Obavijesti

Podaci o lijeku (Sažetak opisa svojstava lijeka i Uputa o lijeku) bit će izmijenjeni kako bi sadržavali gore navedene podatke. Distribucija istih će uslijediti nakon odobrenja HALMED-a.

Detaljne informacije o ovom lijeku dostupne su na internetskoj stranici Agencije za lijekove i medicinske proizvode (www.halmed.hr).

Ukoliko imate pitanja u vezi navedenog, molimo nazovite: +385 91 6551 548 odnosno pošaljite upit na adresu elektronske pošte: tanja.zignic@hr.netgrs.com (Tanja Žignić, mr. pharm. Voditeljica Projekta), odnosno na adresu Servier Pharma d.o.o., Tuškanova 37, 10000 Zagreb.

S poštovanjem,

Velimir Šimičević
Odgovorna osoba za farmakovigilanciju
SERVIER Pharma d.o.o.



Anthony Mallet
Voditelj poslova društva
SERVIER Pharma d.o.o.

U Zagrebu, 6. travnja 2012.