

Pranešimas sveikatos priežiūros specialistams apie naujas stroncio ranelato (Protelos / Osseor) kontraindikacijas

Mielas kolega,

Šiuo laišku norime Jus informuoti apie naujas stroncio ranelato (Protelos / Osseor) kontraindikacijas. Šis laiškas yra siunčiamas suderinus su Europos vaistų agentūra (EVA) bei Valstybine Vaistų Kontrolės Tarnyba prie LR SAM.

Santrauka

Protelos / Osseor dabar yra kontraindikuotinas pacientams, kuriems yra:

- **esami ar anksčiau buvę venų tromboembolijos (VTE) reiškiniai, įskaitant giliųjų venų trombozę ir plaučių emboliją;**
- **laikina arba nuolatinė imobilizacija, pavyzdžiui, gyjant po chirurginės operacijos ar dėl ilgo gulėjimo lovoje.**

Papildoma su saugumu susijusi informacija

Protelos / Osseor (stroncio ranelatas) yra registruotas osteoporozės gydymui moterims po menopauzės stuburo slankstelių ir klubų lūžių rizikai sumažinti.

Europos lygmeniu apžvalga buvo pradėta pasirodžius publikacijai apie Prancūzijoje¹ atliktą tyrimą, kuriame aprašytos 199 sunkios nepageidaujamos reakcijos, 52 % širdies ir kraujagyslių reiškiniai (daugiausia VTE reiškiniai) ir 26 % odos reiškiniai. Jau nuo pat registracijos buvo žinoma apie VTE riziką pacientams, kurie vartoja stroncio ranelatą. Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) peržiūrėjo visus su VTE susijusius prieinamus klinikinių, epidemiologinių tyrimų duomenis bei duomenis, gautus po vaisto patekimo į rinką. VTE rizikai sumažinti CHMP pateikė išvadą, kad informaciją apie preparatą reikia papildyti įtraukiant naujas aukščiau nurodytas kontraindikacijas. Papildomai atnaujinti įspėjimai, kuriuose rekomenduojama imtis atsargumo priemonių skiriant stroncio ranelato pacientams, vyresniems kaip 80 metų, kuriems yra VTE rizika.

Apžvalgoje taip pat aptariama padidėjusio jautrumo reakcijų, tokių kaip vaisto sukulto bėrimo kartu su eozinofilija ir sisteminiiais simptomais (DRESS), Stivenso ir Džonsono sindromo (SDS) ir toksinės epidermio nekrolizės (TEN), rizika. Iš sveikatos apsaugos specialistų buvo gauta pranešimų apie sunkias odos reakcijas. Įspėjimai buvo atnaujinti siekiant patarti vaistus išrašantiems specialistams būti atsargiems tokiais atvejais, kai pasireiškia šie odos reakcijų požymiai ir simptomai.

Kvietimas siųsti pranešimus

Primename, kad reikia pranešti apie bet kokią įtariamą nepageidaujamą reakciją pagal nacionalinę NRV pranešimų tvarką Valstybinei Vaistų Kontrolės Tarnybai prie LR SAM nemokamu faksu 8-800-20131, el. paštu NepageidaujamaR@vvkt.lt arba paštu – VVKT prie LR SAM, Žirmūnų g. 139A, LT-09120 Vilnius.

Pranešimo informacija

Jei kiltų kitų klausimų, kreipkitės į atstovą Lietuvoje UAB „SERVIER PHARMA“, Konstitucijos pr. 7, LT-09308, tel. 8-5 263 8626, faks. 8-5 263 8618.

Pagarbiai,

Mindaugas Papievis
Generalinis Direktorius
UAB „SERVIER PHARMA“



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