

Information für medizinisches Fachpersonal - Neue Kontraindikationen für Strontiumranelat (Protelos®)



Sehr geehrte Frau Doktor, sehr geehrter Herr Doktor,

mit diesem Schreiben möchten wir Sie in Abstimmung mit der Europäischen Arzneimittel Agentur (EMA) und dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) über neue Kontraindikationen für Strontiumranelat (Protelos®) informieren.

Zusammenfassung:

Protelos ist nun kontraindiziert bei Patienten mit:

- akuten venösen Thromboembolien (VTE) oder VTE in der Vorgeschichte, einschließlich tiefer Venenthrombose und Lungenembolie,
- vorübergehender oder dauerhafter Immobilisierung aufgrund von z.B. postoperativer oder sonstiger längerer Bettruhe

Weitere Informationen zur Sicherheitsdatenlage

Protelos ist zugelassen zur Behandlung der Osteoporose bei postmenopausalen Frauen zur Reduktion des Risikos von Wirbelsäulen- und Hüftfrakturen.

Aufgrund der Publikation einer Studie¹ in Frankreich, bei der 199 schwerwiegende unerwünschte Ereignisse beschrieben wurden, davon 52% kardiovaskuläre Ereignisse (hauptsächlich VTE Ereignisse) und 26% Hautreaktionen, wurde ein Europäisches Bewertungsverfahren eingeleitet. Das Risiko für VTE im Zusammenhang mit der Einnahme von Protelos ist seit der Zulassung bekannt. Der CHMP (Ausschuss für Humanarzneimittel der EMA) überprüfte alle verfügbaren Daten zu VTE aus klinischen Studien, epidemiologischen Studien und Untersuchungen nach der Markteinführung. Um das Risiko für das Auftreten von VTE zu minimieren, beschloss der CHMP, die Produktinformation um die oben beschriebenen neuen Kontraindikationen ergänzen zu lassen. Zusätzlich wurde der Abschnitt Warnhinweise dahingehend aktualisiert, Vorsicht bei der Anwendung von Strontiumranelat bei Patienten über 80 Jahren mit Risiko für VTE zu empfehlen.

In dem Bewertungsverfahren wurde auch das Risiko für Überempfindlichkeitsreaktionen, wie DRESS (drug rash with eosinophilia and systemic symptoms), Stevens-Johnson Syndrom (SJS) und toxische epidermale Nekrolyse (TEN) geprüft. Von medizinischem Fachpersonal waren schwerwiegende Hautreaktionen berichtet worden. Die Warnhinweise der Produktinformation wurden aktualisiert, um verschreibende Ärzte auf den zeitlichen Verlauf sowie die Anzeichen und Symptome dieser Hautreaktionen aufmerksam zu machen.

Meldung von Nebenwirkungen

Bitte melden Sie unerwünschte Arzneimittelwirkungen im Zusammenhang mit der Anwendung von Protelos an die Servier Forschung und Pharmaentwicklung GmbH, Fax 089 57095-100, oder an das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, 53175 Bonn, Fax 0228 207-5207 oder elektronisch über das Internet www.bfarm.de - Pharmakovigilanz - Formulare.

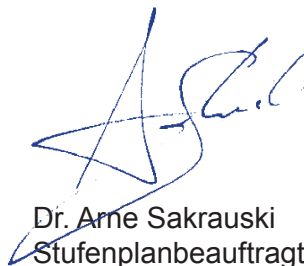
Weitere Fragen

Für weitere Fragen zu diesem Informationsschreiben steht Ihnen die medizinisch-wissenschaftliche Abteilung der Servier Deutschland GmbH unter der Telefon-Nr. 089-57095-01 bzw. der Postadresse: Servier Deutschland GmbH, Elsenheimerstraße 53, 80687 München, gerne zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen



Oliver Kirst
Geschäftsleiter
Servier Deutschland GmbH



Dr. Arne Sakrauski
Stufenplanbeauftragter
Geschäftsleiter
Servier Forschung und
Pharmaentwicklung GmbH

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