

Information betreffend Fälle des Hypersensivitätssyndroms bei der Behandlung postmenopausaler Frauen mit Strontiumranelat (Protelos®)

Sehr geehrte Frau Doktor, sehr geehrter Herr Doktor,

seit der Markteinführung vor drei Jahren sind im Zusammenhang mit der Gabe von Protelos weltweit 16 Fälle des Hypersensivitätssyndroms DRESS (Drug Rash with Eosinophilia and Systemic Symptoms) dokumentiert worden, einschließlich zweier Fälle mit tödlichem Ausgang. Diese Fallzahl muss vor dem Hintergrund einer weltweiten Exposition mit Protelos von etwa 570000 Patientenjahren gesehen werden. Dieses Syndrom ist lebensbedrohlich und durch Hautreaktionen, Fieber, Eosinophilie, Adenopathie und systemischer Beteiligung (wie z.B. Hepatitis, interstitielle Nephropathie, interstitielle Lungenerkrankung) charakterisiert. Üblicherweise traten die Symptome 3-6 Wochen nach Therapiebeginn auf und verschwanden in den meisten Fällen nach Absetzen von Protelos und Beginn einer Kortikosteroidtherapie. Die Genesung kann langsam verlaufen und ein Wiederauftreten des Syndroms wurde in einzelnen Fällen nach Beendigung der Behandlung mit Kortikosteroiden berichtet. Der zugrunde liegende Mechanismus ist noch unbekannt.

Die Patienten sollten darüber informiert werden, Protelos bei Auftreten eines Hautausschlages unverzüglich und dauerhaft abzusetzen und einen Arzt aufzusuchen. Patienten, die die Behandlung wegen Hypersensivitätsreaktionen abgebrochen haben, sollten die Therapie mit Protelos nicht wieder beginnen.

Diese Information sollte bei der Behandlung von Patienten mit Protelos berücksichtigt werden, und die Behandlung sollte beim Auftreten eines Hautausschlages unverzüglich und dauerhaft abgebrochen werden.

Die Fachinformation und die Gebrauchsinformation wurden in einem Schnellverfahren in den Abschnitten 4.4 „Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung“ sowie 4.8 „Nebenwirkungen“ angepasst. Der überarbeitete Text liegt bei.

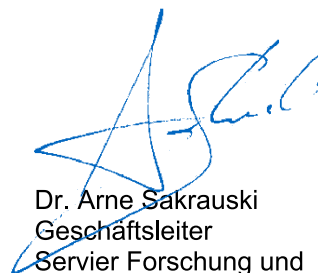
Wir möchten darauf hinweisen, dass jeder Verdachtsfall einer Nebenwirkung entweder an Servier Deutschland oder das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte gemeldet werden sollte.

Für weitergehende Fragen steht Ihnen die medizinisch-wissenschaftliche Abteilung der Servier Deutschland GmbH unter der Telefon-Nr. 089-57095-01 bzw. der Postadresse: Servier Deutschland GmbH, Westendstraße 170, 80686 München – ab 10. Dezember 2007: Elsenheimerstraße 53, 80687 München, gerne zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen



Oliver Kirst
Geschäftsleiter
Servier Deutschland GmbH



Dr. Arne Sakrauski
Geschäftsleiter
Servier Forschung und
Pharmaentwicklung GmbH

Anlage