

Tiedote terveydenhuollon ammattilaisille – strontiumranelaanin (Protelos) uudet vasta-aiheet

Hyvä terveydenhuollon ammattilainen

Kerromme tässä kirjeessä strontiumranelaanin (Protelos) uusista vasta-aiheista. Kirjeen lähettämisestä on sovittu Euroopan lääkeviraston (European Medicines Agency, EMA) ja Fimean kanssa.

Yhteenveto:

Protelos on nyt vasta-aiheista

- jos potilaalla on parhaillaan tai on aiemmin ollut laskimotromboembolia, kuten syvä laskimotukos tai keuhkoembolia
- jos potilas on tilapäisesti tai pysyvästi immobilisoitunut, esim. leikkauksen jälkeen tai pitkäaikaisen vuodelevon yhteydessä.

Lisätietoja valmisteen turvallisuuteen liittyvistä seikoista

Protelos (strontiumranelaanin) on hyväksytty osteoporoosin hoitoon postmenopausaalisilla naisilla vähentämään nikama- ja lonkkamurtumien riskiä.

Euroopassa toteutetun seurannan käynnisti Ranskassa julkaistu tutkimus¹, jossa kuvattiin 199 vaikeaa haittavaikutusta; 52 % näistä oli sydän- ja verisuonitapahtumia (pääasiassa laskimotromboembolioita) ja 26 % oli ihoon kohdistuneita haittoja. Strontiumranelaanin käyttöön liittyvä laskimotromboemboliariski on ollut tiedossa myyntiluvan myöntämisestä saakka. Euroopan lääkeviraston lääkevalmistekomitea (Committee for Medicinal Products for Human Use, CHMP) on arvioinut kaikki kliiniset tutkimukset, epidemiologisista tutkimuksista ja valmisteen markkinoille tulon jälkeen saadut laskimotromboembolioita koskevat käytettävissä olevat tiedot. CHMP päätyi siihen, että laskimotromboemboliariskin minimoimiseksi valmistetta koskevia tietoja on täydennettävä lisäämällä uusia vasta-aiheita, kuten edellä on esitetty. Varoituksia on lisäksi päivitetty siten, että strontiumranelaanin määräämisessä suositellaan varovaisuutta, jos potilas on yli 80-vuotias ja hän kuuluu laskimotromboembolioiden riskiryhmään.

Arvioinnissa punnittiin myös yliherkkyysoireiden (lääkeainehottuman, johon liittyy eosinofiliaa ja systeemioireita [DRESS], Stevens-Johnsonin oireyhtymän [SJS] ja toksisen epidermaalisen nekrolyysin [TEN]) riski. Terveydenhuollon ammattilaiset ovat raportoineet vakavia ihoreaktioita. Varoituksia päivitettiin kehottamalla lääkettä määrääviä lääkäreitä tarkkailemaan näiden ihoreaktioiden oireita ja oireiden ilmenemisaikataulua.

Raportointipyyntö

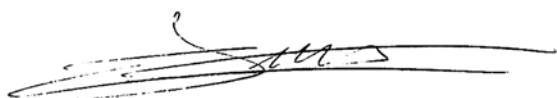
Terveydenhuollon ammattilaisia kehoitetaan raportoimaan kaikki Protelos-valmisteen haittavaikutusepäilyt Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukseen (www.fimea.fi) tai myyntiluvan haltijalle (yhteystiedot).

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

Yhteystiedot

Lisätietoja: Servier Finland Oy, Äyritie 12 A, 01510 Vantaa. Puh. (09) 279 8080.

Servier Finland Oy



Richard Azencoth
toimitusjohtaja



Servier Finland Oy