

SERVIER s.r.o.

Praha City Center, Klimentská 46, 110 02 Praha 1, Česká republika
tel.: +420 222 118 111; fax: +420 222 118 113

Dopis lékařům - případy syndromu hypersenzitivity u postmenopauzálních žen léčených stroncium-ranelátem (Protelos, Osseor)

Vážená paní doktorko, vážený pane doktore,

během 3 let po uvedení přípravku na trh bylo nahlášeno 16 případů hypersenzitivity, tzv. syndromu DRESS (Drug Rash with Eosinophilia and Systemic Symptoms), z toho dva fatální, v souvislosti s užíváním Protelosu/Osseoru. Tento výskyt je třeba vnímat v kontextu celkového počtu 570 000 pacient/roků. Tento život ohrožující syndrom je charakterizován výskytem kožní reakce, horečkou, eozinofilií, adenopatií a systémovým postižením, např. hepatitidou, intersticiální nefropatií, intersticiálním postižením plic. Doba do nástupu syndromu byla obvykle zhruba 3 až 6 týdnů po zahájení léčby. Syndrom po vysazení Protelosu/Osseoru a zahájení léčby kortikosteroidy ve většině případů vymizel. Uzdravení může probíhat pomalu a po vysazení terapie kortikosteroidy byly hlášeny recidivy syndromu. Mechanismus vzniku není znám.

Pacientky by měly být informovány, že pokud se objeví kožní vyrážka, je třeba okamžitě a trvale ukončit léčbu Protelosem/Osseorem a vyhledat svého lékaře. Pacientky, které ukončily léčbu z důvodu hypersenzitivních reakcí, by neměly znovu zahajovat léčbu Protelosem/Osseorem.

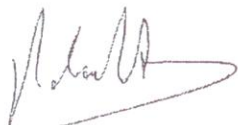
Tuto informaci je třeba brát v úvahu při léčbě pacientek Protelosem/Osseorem a v případě objevení se kožní vyrážky by měla být léčba okamžitě a trvale ukončena.

Na základě rychlé procedury byly příslušně aktualizovány Souhrn údajů o přípravku a příbalová informace v bodě 4.4 „Zvláštní upozornění a opatření pro užití“ a bodě 4.8 „Nežádoucí účinky“. Revidovaný text je přiložen k dopisu.

Dovolujeme si upozornit, že v souladu se systémem spontánních hlášení nežádoucích účinků v České republice je třeba hlásit podezření na závažné a neočekávané nežádoucí účinky Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv (SÚKL). Hlaste prosím podezření na nežádoucí účinky u pacientů léčených přípravky s obsahem stroncium-ranelátu. Stejně tak prosím hlaste i podezření na závažné a neočekávané nežádoucí účinky ostatních léčivých přípravků. Hlášení zasílejte SÚKL na formuláři CIOMS - Hlášení podezření na nežádoucí účinek léčiva, formulář je ke stažení na www.sukl.cz v oddíle Vybrané informace na webu SÚKL. Adresa pro zaslání: Šrobárova 48, 100 41, Praha 10, nebo faxem na číslo 272185222. K hlášení můžete také využít interaktivní webový formulář, který je k dispozici na www.sukl.cz (tlačítko Elektronický formulář pro hlášení NÚ na úvodní stránce).

V případě dalších dotazů v souvislosti s touto informací můžete kontaktovat oddělení Regulatory Affairs společnosti Servier s.r.o., PharmDr. Annu Černou na telefonním čísle 222 118 313 a adrese Servier, s.r.o., Praha City Center, Klimentská 46, 110 02 Praha 1.

S úctou,



Eric RAIMBAULT, M.D.
Generální ředitel SERVIER, s.r.o.