

Pismo zdravstvenim radnicima o novim kontraindikacijama i revidiranim upozorenjima za lekove protiv osteoporoze koji sadrže stroncijum-ranelat (Bivalos)

Poštovani,

Predstavništvo Les Laboratoires Servier, kao nosilac dozvole za lek **Bivalos (stroncijum-ranelat)**, u saradnji sa Agencijom za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS) ovim putem želi da Vas obavesti o ishodu reevaluacije **odnosa koristi i rizika** pri primeni **lekova protiv osteoporoze koji sadrže stroncijum-ranelat**, započete u oktobru 2011. u Evropskoj Uniji (EU). Evropska agencija za lekove (EMA) je 15. marta 2012. godine završila navedenu procenu kojom je potvrdila pozitivan odnos koristi i rizika pri primeni ovih lekova.

Sažetak

Venska tromboembolija (VTE) i ozbiljne kožne reakcije preosetljivosti (Stivens-Džonsonov sindrom-SJS, toksična epidermalna nekroliza-TEN i lekom izazvan osip kože sa eozinofilijom i sistemskim simptomima-DRESS) su od ranije poznati rizici pri primeni ovih lekova i uvršteni su u Sažetak karakteristika leka i Uputstvo za lek. S obzirom da ova neželjena dejstva predstavljaju većinu ozbiljnih neželjenih dejstava prijavljenih za stroncijum-ranelat, EMA je zaključila da je neophodno da se vedu nove kontraindikacije i revidiraju upozorenja, kako bi se moglo bolje upravljati rizicima koji su povezani sa primenom lekova protiv osteoporoze koji sadrže stroncijum-ranelat.

Da bi se smanjio rizik od pojave venske tromboembolije (VTE), prethodne mere predostrožnosti su pojačane.

Upotreba leka Bivalos je sada kontraindikovana kod pacijentkinja sa postojećom ili VTE u anamnezi, kao i kod pacijentkinja sa privremenom ili trajnom imobilizacijom (na primer zbog post-operativnog oporavka ili produženog mirovanja).

Iako je incidenca ozbiljnih kožnih reakcija (SJS, TEN i DRESS) ostala i dalje niska, najbolji rezultati u lečenju pomenutih reakcija postižu se ranim dijagnostikovanjem i trenutnim prekidom uzimanja suspektnog leka. Zbog toga je veoma važno da lekari i pacijenti budu upozoreni i obavešteni o mogućem vremenu pojave navedenih kožnih reakcija kao i o njihovim znacima i simptomima.

Preporuke za zdravstvene radnike i pacijente:

- Lek Bivalos se **ne sme propisivati** pacijentkinjama sa postojećom ili venskom tromboembolijom u anamnezi, kao ni pacijentkinjama koje su trajno ili privremeno imobilizovane.
- Pacijentkinjama koje boluju od venske tromboembolije ili je imaju u anamnezi, kao i onima koje su trajno ili privremeno imobilizovane savetuje se da sa svojim lekarom razgovaraju o svom lečenju prilikom sledećeg zakazanog pregleda.

- Prilikom lečenja pacijentkinja starijih od 80 godina kod kojih postoji rizik od pojave venske tromboembolije, lekari moraju da procene potrebu nastavka terapije lekom Bivalos.
- Lekari moraju da upoznaju pacijentkinje o mogućem vremenu pojave i mogućim znacima i simptomima ozbiljnih kožnih reakcija kao što su lekom izazvan osip kože sa eozinofilijom i sistemskim simptomima (**DRESS**)¹, Stivens-Džonsonov sindrom (**SJS**)² ili toksična epidermalna nekroliza (**TEN**). Rizik od pojave SJS i TEN je najveći tokom prvih nedelja terapije, a za DRESS obično oko treće do šeste nedelje terapije. Simptomi i znaci SJS ili TEN uključuju progresivni kožni osip, često sa plikovima ili lezijama sluznice; simptomi DRESS-a uključuju osip, groznicu, eozinofiliju i sistemske bolesti (npr. adenopatija, hepatitis, intersticijalna nefropatija, intersticijalna bolest pluća).
- Pacijentkinje odmah moraju da prekinu lečenje lekom Bivalos ako se pojave simptomi ozbiljnih alergijskih reakcija, uključujući osip. Kod ovih pacijentkinja terapija se ne sme ni u kom trenutku ponovo započeti.

Dotatne informacije:

Indikacija leka Bivalos glasi: “Lečenje osteoporoze kod žena u postmenopauzi u cilju smanjenja rizika od preloma pršljenova i kuka“ i ostaje nepromenjena u Srbiji, kao i u Evropskoj Uniji.

Za više informacija o leku Bivalos, pogledajte **Sažetak karakteristika leka** koji Vam dostavljamo u prilogu.

Poziv na prijavljivanje neželjenih reakcija na lekove:

Molimo Vas da svaku sumnju na neželjene reakcije na lek, u skladu sa Zakonom o lekovima i medicinskim sredstvima i Pravilnikom o načinu prijavljivanja, prikupljanja i praćenja neželjenih reakcija na lekove, prijavite **Nacionalnom centru za farmakovigilancu ALIMS-a**, popunjavanjem **obrasca** koji možete preuzeti sa sajta ALIMS-a (www.alims.gov.rs, odeljak „Farmakovigilanca-Prijavljivanje neželjenih reakcija na lekove“) i slanjem na jedan od sledećih načina:

- poštom: Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
Vojvode Stepe 458
11221 Beograd
- telefaksom: 011 39 51 131 ili 011 39 51 130
- elektronskom poštom: ncf@alims.gov.rs ili nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

Zdravstvenim radnicima se savetuje da posebno obrate pažnju na ispoljavanje DRESS, SJS i TEN pri primeni leka Bivalos i da svaki slučaj koji primete u praksi prijave ALIMS-u.

¹ DRESS, od engl. *Drug Rash with Eosinophilia and Systemic Symptoms*

² SJS, od engl. *Stevens-Johnson syndrome*

Kada prijavljujete neželjenu reakciju, molimo Vas da navedete što je moguće više podataka, uključujući informacije o istoriji bolesti, istovremeno primenjivanim lekovima, datum ispoljavanja neželjene reakcije i datum primene leka pod sumnjom.

Dodatno, sumnju na neželjene reakcije na lek Bivalos, možete prijaviti i Predstavništvu Les Laboratoires Servier u Republici Srbiji, odgovornom licu za farmakovigilancu ili stručnom saradniku, koji će obraditi slučaj i dostaviti ga ALIMS-u.

Odgovorno lice za farmakovigilancu Predstavništva Les Laboratoires Servier:

Frederic Ponelle
tel: 011 222 50 60
fax: 011 222 50 67
e-mail: frederic.ponelle@rs.netgrs.com

Ukoliko su Vam potrebne dodatne informacije o navedenom ili imate drugih pitanja povezanih sa primenom stroncijum-ranelata, možete se obratiti Predstavništvu Les Laboratoires Servier:

Dr Jelena Otašević, regionalni koordinator za projekte
Bulevar Mihaila Pupina 165v
11070 Novi Beograd
tel: 011 222 50 69
e-mail: jelena.otasevic@rs.netgrs.com

Molimo Vas da navedene informacije u vezi sa lekom Bivalos prenesete svim relevantnim zaposlenima u Vašoj zdravstvenoj ustanovi.

Zahvaljujemo Vam na saradnji,

Frederic Ponelle
odgovorna osoba za farmakovigilancu u R. Srbiji
Predstavništvo Les Laboratoires Servier

Beograd, 12.07.2012. godina

