

Χαλάνδρι, 10 Μαρτίου 2014

**Απευθείας ενημέρωση Επαγγελματιών της Υγείας****Νέος περιορισμός ένδειξης και συστάσεις παρακολούθησης για τη χρήση του Protelos (ρανελικό στρόντιο)**

Αγαπητέ Επαγγελματία της Υγείας,

Με την επιστολή αυτή, θα θέλαμε να σας ενημερώσουμε για τον νέο περιορισμό ένδειξης και τις συστάσεις παρακολούθησης αναφορικά με το Protelos, σε συνέχεια της πλήρους αξιολόγησης των οφελών και των κινδύνων του ρανελικού στρόντιου, από τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων. Για τους ασθενείς στους οποίους δεν ισχύουν οι αντενδείξεις που προστέθηκαν τον Απρίλιο του 2013, τα διαθέσιμα δεδομένα δεν δείχνουν στοιχεία αυξημένου καρδιαγγειακού κινδύνου.

**Συνοπτική παρουσίαση:**

- Η χρήση του Protelos περιορίζεται πλέον στη θεραπευτική αγωγή της σοβαρής οστεοπόρωσης:
  - σε μετεμμηνοπαυσιακές γυναίκες,
  - σε ενήλικες άνδρες,με υψηλό κίνδυνο κατάγματος για τους οποίους δεν είναι δυνατή η αγωγή με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα εγκεκριμένα για τη θεραπεία της οστεοπόρωσης, λόγω, για παράδειγμα, αντενδείξεων ή δυσανεξίας. Σε μετεμμηνοπαυσιακές γυναίκες, το ρανελικό στρόντιο μειώνει τον κίνδυνο σπονδυλικών καταγμάτων και καταγμάτων ισχίου.
- Οι υπάρχουσες καρδιαγγειακές αντενδείξεις εξακολουθούν να ισχύουν. Ασθενείς με τεκμηριωμένο, τρέχον ή προηγούμενο ιστορικό ισχαιμικής καρδιοπάθειας, περιφερειακής αρτηριοπάθειας ή/και αγγειοεγκεφαλικής νόσου ή αρρυθμιστής υπέρτασης δεν πρέπει να ακολουθούν αγωγή με Protelos.
- Συνιστάται στους συνταγογράφους:
  - να αξιολογούν τον κίνδυνο εκδήλωσης καρδιαγγειακής νόσου στους ασθενείς τους, πριν την έναρξη της αγωγής
  - να παρακολουθούν τον καρδιαγγειακό κίνδυνο των ασθενών σε τακτική βάση, συνήθως κάθε 6-12 μήνες
  - να διακόπτουν την αγωγή, εάν ο ασθενής εκδηλώνει ισχαιμική καρδιοπάθεια, περιφερειακή αρτηριοπάθεια, αγγειοεγκεφαλική νόσο ή εάν έχει αρρυθμιστή υπέρταση.

### Πρόσκληση για αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών του φαρμάκου

Παρακαλείσθε να αναφέρετε οποιοσδήποτε ανεπιθύμητες ενέργειες που παρουσιάζονται στους ασθενείς σας οι οποίοι λαμβάνουν Protelos. Κατά την αναφορά, παρακαλείσθε να παρέχετε όσο το δυνατόν περισσότερες πληροφορίες, συμπεριλαμβανομένων των πληροφοριών σχετικά με το ιατρικό ιστορικό, οποιαδήποτε συγχορήγηση άλλου φαρμάκου, καθώς και τις ημερομηνίες εμφάνισης και θεραπείας.

Υπενθυμίζεται ότι οι ανεπιθύμητες ενέργειες που συνδέονται με τη χρήση του Protelos μπορούν να αναφέρονται σύμφωνα με το εθνικό σύστημα αυθόρμητων αναφορών στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων, Τμήμα Ανεπιθύμητων Ενεργειών, με την υποβολή της Κίτρινης Κάρτας με τους εξής τρόπους:

- Ηλεκτρονική υποβολή της Κίτρινης Κάρτας μέσω της ιστοσελίδας του ΕΟΦ <http://www.eof.gr/web/guest/yellowgeneral>
- Έντυπη μορφή αποστολή μέσω ταχυδρομείου, ατελώς, στο Τμήμα Ανεπιθύμητων Ενεργειών του ΕΟΦ (Μεσογείων 284, 155 62) τηλέφωνο επικοινωνίας: 213 2040380 ή 213 2040337.
- Υποβολή μέσω ΦΑΞ στο 210 6549585

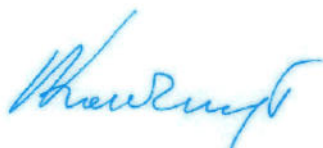
Εναλλακτικά, οι ανεπιθύμητες ενέργειες μπορούν να αναφερθούν στην εταιρεία SERVIER στο τηλέφωνο 210 9391000.

### Πληροφορίες επικοινωνίας

Εάν έχετε επιπλέον ερωτήσεις για αυτή την ενημέρωση, παρακαλούμε επικοινωνήστε με το Τμήμα Ιατρικής Ενημέρωσης της SERVIER τηλ.: 210 9391000 και στη διεύθυνση:

ΣΕΡΒΙΕ ΕΛΛΑΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΕΠΕ  
Εθνικής Αντιστάσεως 72 & Αγαμέμνονος  
152 31, Χαλάνδρι

Με εκτίμηση,



Κώστας Κουντουράς  
Τοπικός Υπεύθυνος Φαρμακοεπαγρύπνησης



F. Debaillon-Vesque  
Γενικός Διευθυντής