

Een Direct Healthcare Professional Communication (DHPC) is een schrijven dat naar de gezondheidszorgbeoefenaars wordt gezonden door de farmaceutische firma's, om hen te informeren over mogelijke risico's, opgetreden tijdens het gebruik van bepaalde geneesmiddelen, alsook over de maatregelen of de aanbevelingen om deze risico's te beperken. De bedoeling van dit soort communicatie is de gezondheidszorgbeoefenaars zo goed mogelijk te informeren om de gebruiksveiligheid te verbeteren in het kader van het correct gebruik van geneesmiddelen. Voor de verspreiding dienen de firma's hun voorstel voor de DHPC voor te leggen aan de bevoegde autoriteiten ter goedkeuring.

Deze DHPC's zijn specifiek bestemd voor artsen en apothekers. Aangezien de DHPC's wel toegankelijk zijn voor het publiek, verzoeken wij patiënten die naar aanleiding van het vernemen van deze informatie vragen hebben, hun arts of apotheker te raadplegen.



Brussel, 2 April 2012

Rechtstreekse mededeling aan gezondheidszorgbeoefenaars Nieuwe contra-indicaties voor strontiumrelaaf (Protelos®)

Geachte Professor,
Geachte Dokter,

In overeenkomst met het Europees Geneesmiddelenagentschap (EMA) en het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG) wensen wij u te informeren over nieuwe contra-indicaties voor de inname van strontiumrelaaf (Protelos®).

Samenvatting :

Protelos® is nu gecontra-indiceerd bij patiënten met:

- huidige of eerdere veneuze trombo-embolie (VTE), inclusief diepe veneuze trombose en longembolie;
- tijdelijke of permanente immobilisatie als gevolg van bijv. postchirurgisch herstel of langdurige bedrust.

Aanvullende informatie met betrekking tot de veiligheid :

Protelos® (strontiumrelaaf) is geïndiceerd voor de behandeling van osteoporose bij postmenopauzale vrouwen om het risico van wervel- en heupfracturen te verminderen.

Een Europese herziening werd geïnitieerd na publicatie van een onderzoek in Frankrijk¹ waarin 199 ernstige bijwerkingen, waaronder 52% cardiovasculaire reacties (meestal VTE) en 26% huidreacties, werden beschreven. Het risico van VTE bij patiënten die Protelos innemen was al bekend sinds de goedkeuring. Het Comité voor Geneesmiddelen voor Humaan gebruik (CHMP = Committee on Medicinal Products for Human Use) heeft alle beschikbare data uit klinische studies, epidemiologische onderzoeken en post-marketing gegevens met betrekking tot VTE herzien. Om het risico van VTE te verminderen is het CHMP tot de conclusie gekomen dat de productinformatie (met name de Samenvatting van de Kenmerken van het Product en de bijsluiter) dienen te worden versterkt door het toevoegen van nieuwe contra-indicaties, zoals hierboven vermeld. Bovendien werden de waarschuwingen voor gebruik aangepast met betrekking tot het voorschrijven van strontiumranelaat (Protelos®) bij patiënten ouder dan 80 jaar met een risico op VTE.

In de herziening werd ook het risico van overgevoeligheidsreacties in beschouwing genomen zoals drug rash with eosinophilia and systemic symptoms (DRESS), Stevens-Johnson syndroom (SJS) en toxische epidermale necrolyse (TEN). Ernstige huidreacties werden gemeld door professionele zorgverleners. De waarschuwingen werden aangepast teneinde voorschrijvers aan te raden alert te blijven met betrekking tot de tijd tot voorkomen en de tekenen en symptomen van deze huidreacties.

Melden van bijwerkingen :

De gezondheidszorgbeoefenaars worden verzocht bijwerkingen van Protelos® te melden aan het Belgisch Centrum voor Geneesmiddelenbewaking voor geneesmiddelen voor Humaan gebruik (BCGH) van het FAGG. Het melden kan online gebeuren via www.gelefiche.be of via de "papieren gele fiche" beschikbaar via het Gecommentarieerd Geneesmiddelenrepertorium en via de Folia Pharmacotherapeutica. De gele fiche kan worden verzonden naar het BCGH per post naar het adres FAGG – BCGH - Eurostation II - Victor Hortaplein 40 bus 40, 1060 Brussel, per fax op het nummer 02/524.80.01, of per email naar adversedrugs@fagg-afmps.be

Bijwerkingen kunnen eveneens worden gemeld aan de dienst Geneesmiddelenbewaking van Servier Benelux via 02/529.43.11 of per email via pharmacovigilance@be.netgrs.com

Bijkomende informatie :

Voor verdere informatie, gelieve contact op te nemen met de dienst Medische informatie van Servier Benelux N.V. op nummer 02/529.43.11, Internationalelaan 57, 1070 Brussel.

Hoogachtend



André Brethous
Managing Director

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