

Les Direct Healthcare Professional Communications (DHPC) sont des courriers envoyés aux professionnels de la santé par les firmes pharmaceutiques, afin de les informer de risques potentiels apparus lors de l'utilisation de certains médicaments ainsi que des mesures ou des recommandations pour limiter ces risques. Le but de ce type de communication est d'informer au mieux les professionnels de la santé afin d'améliorer la sécurité d'emploi dans le cadre du bon usage des médicaments. Avant toute diffusion, les firmes doivent soumettre leur projet de DHPC aux autorités compétentes pour approbation.

Ces DHPC sont spécifiquement destinées aux médecins et aux pharmaciens. Les DHPC étant néanmoins accessibles au public, nous demandons aux patients qui auraient des questions après avoir lu ces informations de consulter leur médecin ou leur pharmacien.



Bruxelles, le 2 avril 2012

Communication directe aux professionnels de la santé Nouvelles contre-indications du ranélate de strontium (Protelos®)

Cher Professeur,
Cher Docteur,

En accord avec l'Agence Européenne du Médicament (EMA) et l'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé (AFMPS), nous souhaitons vous informer de nouvelles contre-indications liées à la prise du ranélate de strontium (Protelos®)

Résumé :

Protelos est désormais contre-indiqué chez les patientes présentant :

- **Un épisode actuel ou des antécédents d'évènements veineux thromboemboliques (EVT), incluant la thrombose veineuse profonde et l'embolie pulmonaire ;**
- **Une immobilisation temporaire ou permanente suite par exemple à une convalescence post-chirurgicale ou à un alitement prolongé.**

Informations complémentaires de sécurité :

Protelos® (ranélate de strontium) est indiqué dans le traitement de l'ostéoporose chez la femme ménopausée afin de réduire le risque de fractures vertébrales et de la hanche.

Une réévaluation européenne a été initiée suite à la publication d'une étude conduite en France¹, au cours de laquelle 199 réactions indésirables graves ont été observées, dont 52% d'évènements cardiovasculaires (pour la plupart des EVT) et 26 % d'évènements cutanés. Le risque de survenue d'EVT chez les patientes recevant du ranélate de strontium a été identifié dès l'autorisation de mise sur le marché. Le Comité pour les médicaments à usage humain (CHMP = Committee on Medicinal Products for Human Use) de l'Agence européenne des médicaments (EMA = European Medicines Agency) a réévalué l'ensemble des données disponibles provenant d'études cliniques, épidémiologiques et post-commercialisation, relatives aux EVT. Afin de minimiser le risque de survenue d'EVT, le CHMP a conclu que l'information sur le produit (à savoir le résumé des caractéristiques du produit et la notice) devait être renforcée en y ajoutant de nouvelles contre-indications, comme expliqué ci-dessus.

De plus, les mises en gardes ont été actualisées afin de recommander la prudence lors de la prescription du ranélate de strontium chez les patientes de plus de 80 ans à risque d'EVT.

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

Le risque de survenue de réactions d'hypersensibilité, comme le « Drug rash with eosinophilia and systemic symptoms » (DRESS), le syndrome de Stevens-Johnson (SJS) et la nécrolyse épidermique toxique (NET) a également fait l'objet d'une réévaluation. Des réactions cutanées graves ont été rapportées par des professionnels de la santé.

La rubrique relative aux mises en garde a été actualisée, afin de recommander aux prescripteurs d'être particulièrement vigilants quant au délai d'apparition de l'évènement, ainsi qu'aux signes et symptômes de ces réactions cutanées.

Notification d'effets indésirables :

Les professionnels de la santé sont invités à notifier les effets indésirables liés à l'utilisation de Protelos® au Centre Belge de Pharmacovigilance pour les médicaments à usage Humain (CBPH) de l'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé (AFMPS).

La notification peut se faire en ligne via www.fichejaune.be ou à l'aide de la « fiche jaune papier » disponible via le Répertoire Commenté des Médicaments et via les Folia Pharmacotherapeutica. La fiche jaune peut être envoyée au CBPH par la poste à l'adresse AFMPS – CBPH - Eurostation II - place Victor Horta, 40 bte 40 - 1060 Bruxelles, par fax au 02/524.80.01 ou par email à l'adresse adversedrugreactions@afmps-fagg.be.

Les effets indésirables peuvent également être notifiés au service de Pharmacovigilance de Servier Benelux au 02/529.43.11 ou par e-mail : pharmacovigilance@be.netgrs.com

Demande d'informations complémentaires concernant Protelos®:

Pour toute information complémentaire, veuillez contacter le département d'information médicale de Servier Benelux S.A. (Tél : 02/529.43.11 – Bd International 57 à 1070 Bruxelles).

Nous vous prions d'agréer, cher confrère, l'expression de notre sincère considération.



André Brethous
Managing Director