



**Datum:** 04.04.2012  
**Kontakt:** Mag. Rudolf Schranz  
**Abteilung:** Institut Pharmakovigilanz  
**Tel. / Fax:** +43 (0) 505 55-36246, Durchwahl Fax 36207  
**E-Mail:** rudolf.schranz@ages.at  
**Unser Zeichen:** 16b-120320-25627-A-PHV

Mitteilung des Bundesamts für Sicherheit im Gesundheitswesen über Maßnahmen zur Gewährleistung der Arzneimittelsicherheit:

## **Wichtige Informationen über neue Kontraindikationen bei der Anwendung von Protelos® (Strontiumranelat)**

### **Protelos 2g Granulat zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen**

Zulassungsnummer: EU/1/04/288/001-006

**Zulassungsinhaber:** Servier

**Wirksamer Bestandteil:** Strontiumranelat

Protelos ist indiziert zur Behandlung der Osteoporose bei postmenopausalen Frauen zur Reduktion des Risikos von Wirbelsäulen- und Hüftfrakturen

### **Bitte beachten Sie die neuen Kontraindikationen:**

- Bestehende venöse Thromboembolien (VTE) oder VTE in der Vorgeschichte, einschließlich tiefer Venenthrombose und Lungenembolie,
- Vorübergehende oder dauerhafte Immobilisierung aufgrund von z.B. postoperativer Genesung oder längerer Bettruhe

### **Weitere Informationen zur Sicherheitslage:**

Aufgrund der Publikation einer Studie, bei der 199 schwerwiegende unerwünschte Ereignisse beschrieben wurden, davon 52% kardiovaskuläre Ereignisse (hauptsächlich VTE Ereignisse) und 26% Hautreaktionen, wurde ein Europäisches Bewertungsverfahren eingeleitet. Das Risiko für VTE im Zusammenhang mit der Einnahme von Protelos ist seit der Zulassung bekannt. Das CHMP (Ausschuss für Humanarzneimittel der EMA) überprüfte alle verfügbaren Daten zu VTE aus klinischen Studien, epidemiologischen Studien und Untersuchungen nach der Markteinführung.

Um das Risiko für das Auftreten von VTE zu minimieren, beschloss das CHMP, dass die Produktinformation um neue Kontraindikationen ergänzt werden soll, wie oben beschrieben. Des Weiteren wurden die Warnhinweise aktualisiert, um Vorsicht bei der Anwendung von Strontiumranelat bei Patienten über 80 Jahre mit Risiko für VTE zu empfehlen.

In der Bewertung wurde auch das Risiko für Überempfindlichkeitsreaktionen, wie DRESS (drug rash with eosinophilia and systemic symptoms), Stevens-Johnson Syndrom (SJS) und toxische epidermale Nekrolyse (TEN) berücksichtigt. Schwerwiegende Hautreaktionen wurden berichtet. Die Warnhinweise wurden aktualisiert um verschreibende Ärzte auf den zeitlichen Verlauf sowie die Anzeichen und Symptome dieser Hautreaktionen aufmerksam zu machen.

Der Zulassungsinhaber wird die Leiter der Abteilungen für Innere Medizin, Orthopädie und Rheumatologie sowie alle niedergelassenen Fachärzte für Innere Medizin, Gynäkologie, Orthopädie sowie Rheumatologie in einem gesonderten Schreiben informieren.

Bitte melden Sie alle unerwünschten Reaktionen im Zusammenhang mit Protelos® dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen / AGES.

Mag. Rudolf  
Schranz

Digital unterschrieben von Mag. Rudolf Schranz  
DN: cn=Mag. Rudolf Schranz, o=BASG, ou=Institut  
Pharmakovigilanz, email=rudolf.schranz@ages.at, c=AT  
Datum: 2012.04.05 15:42:09 +02'00'