

Datum: 28.11.2007
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: ...
Ihr Zeichen: ...

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

***Information betreffend Fälle des Hypersensitivitätssyndroms bei der
Behandlung postmenopausaler Frauen mit Strontiumranelat***

Protelos[®]; Zulassungsnummer: EU/1/04/288/001-006
Osseor[®]; Zulassungsnummer: EU/1/04/287/001-006

Zulassungsinhaber: Servier FR

Wirksamer Bestandteil: Strontium ranelat

Strontium ranelat ist zur Behandlung der postmenopausalen Osteoporose zur Reduktion des Risikos von Wirbelsäulen- und Hüftfrakturen indiziert.

In Zusammenhang mit der Gabe von Protelos wurden weltweit 16 Fälle des Hypersensitivitätssyndroms DRESS (Drug Rash with Eosinophilia and Systemic Symptoms), einschließlich zweier Fälle mit tödlichem Ausgang, bei einer Exposition von ca. 570000 Patientenjahren, dokumentiert. Dieses Syndrom ist lebensbedrohlich und durch Hautreaktionen, Fieber, Eosinophilie, Adenopathie und systemischer Beteiligung (wie z.B. Hepatitis, interstitielle Nephropathie, interstitielle Lungenerkrankung) charakterisiert. Üblicherweise traten die Symptome 3-6 Wochen nach Therapiebeginn auf und verschwanden in den meisten Fällen nach Absetzen von Protelos und Beginn einer Kortikosteroidtherapie. Die Genesung kann langsam verlaufen und ein Wiederauftreten des Syndroms wurde in einzelnen Fällen nach Beendigung der Behandlung mit Kortikosteroiden berichtet. Der zugrunde liegende Mechanismus ist noch unbekannt.

Daraus ergibt sich folgende Empfehlung:

Bitte informieren Sie die Patienten darüber, Strontium ranelat – hältige Arzneyspezialitäten bei Auftreten eines Hautausschlages unverzüglich und dauerhaft abzusetzen und einen Arzt aufzusuchen. Patienten, die die Behandlung wegen Hypersensitivitätsreaktionen abgebrochen haben, sollten die Therapie mit Strontium ranelat nicht wieder beginnen.

Die Fachinformation und die Gebrauchsinformation wurden in den Abschnitten 4.4 „Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung“ sowie 4.8 „Nebenwirkungen“ angepasst.

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

Der Zulassungsinhaber wird die Ärzte für Allgemeinmedizin, die Fachärzte für Rheumatologie sowie die Fachärzte für Innere Medizin, Gynäkologie, Orthopädie und Chirurgie in einem gesonderten Schreiben informieren.