

SERVIER INTERNATIONAL

Pārstāvniecība Latvijā Cēsu iela 31, 1. korpuss, Rīga, LV 1012 Tālr.: +371 6 7502039, Fakss: +371 6 7502038

26.11.2007.

Vēstule ārstam

Hipersensitivitātes sindroma gadījumi sievietēm, kas ārstētas ar stroncija ranelātu (*Protelos, Osseor*) pēcmenopauzē

Cienijamais veselības aprūpes speciālist!

Trīs gadu laikā kopš *Protelos/Osseor* tirdzniecības uzsākšanas saņemti ziņojumi par 16 hipersensitivitātes jeb DRESS (*Drug Rash with Eosinophilia and Systemic Symptoms*) sindroma gadījumiem (to vidū diviem letāliem), ko saista ar minēto zāļu lietošanu. Šie dati jāvērtē, ievērojot faktu, ka kopējā pacientu ekspozīcija *Protelos/Osseor* ir 570000 pacientgadi.¹ Šis dzīvību apdraudošais sindroms raksturojas ar ādas reakcijām, drudzi, eozinofiliju, adenopātiju un sistēmiskām pārmaiņām, piemēram, hepatītu, intersticiālu nefropātiju, intersticiālu plaušu slimību. Klīniskās izpausmes parasti parādījās 3–6 nedēļas pēc terapijas sākšanas un vairumā gadījumu mazinājās pēc *Protelos/Osseor* lietošanas pārtraukšanas un kortikosteroīdu terapijas sākšanas. Atveseļošanās var būt lēna un ir ziņots par sindroma atkārtošanos pēc kortikosteroīdu terapijas pārtraukšanas. Šī sindroma attīstības pamatmehānisms nav zināms.

Pacienti jāinformē, ka izsitumu parādīšanās gadījumā *Protelos/Osseor* terapija nekavējoties pilnībā jāpārtrauc un jāvēršas pēc medicīniskas palīdzības. Pacienti, kas pārtraukuši terapiju hipersensitivitātes reakciju dēļ, *Protelos/Osseor* lietošanu vairs atsākt nedrīkst.

Šī informācija ārstam jāņem vērā, ārstējot pacientus ar *Protelos/Osseor*. Ja pacientam rodas ādas reakcija, terapija nekavējoties pilnībā jāpārtrauc un to atsākt vairs nedrīkst.

Protelos/Osseor zāļu apraksta 4.4. apakšpunkts „Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā” un 4.8. apakšpunkts „Nevēlamās blakusparādības”, un lietošanas instrukcija steidzamā kārtā ir atbilstoši precizēta. Šai vēstulei ir pievienots atjauninātais minēto dokumentu teksts.

Atgādinām, ka saskaņā ar blakusparādību ziņošanas noteikumiem Latvijā par novērotām iespējamām zāļu blakusparādībām (blaknēm) Jums ir jāziņo Zāļu blakusparādību monitoringa nodaļai Zāļu valsts aģentūrā, Jersikas ielā 15, Rīgā, LV-1003, tālrunis 6 7078442, fakss 6 7078428.

<http://www.zva.gov.lv/index.php?id=367&lang=&top=3&sa=325>

Ja Jums ir jautājumi vai nepieciešama papildu informācija, lūdzam sazināties ar SERVIER INTERNATIONAL Pārstāvniecības Latvijā Medicīniskās Informācijas departamentu, kontaktpersonas dr. Inese Eisaka un Ieva Kaprāle-Feldberga: tālr. 6 7502039, Cēsu iela 31, k. 1, Rīga, LV 1012.

Vēstule saskaņota Zāļu valsts aģentūrā.



Ar cieņu,
Jānis Leja

Servier International Pārstāvniecības Latvijā vadītājs

¹ Pacientgadi atbilst rādītājam, ka ikviens no 570 000 pacientu šās zāles būtu lietojis vienu gadu