



**Pismo zdravstvenim radnicima o novim ograničenjima
za upotrebu lijeka Bivalos® (stroncijum-ranelat), u skladu sa novim podacima o
povećanom riziku od pojave infarkta miokarda**

Poštovani,

Kompanija Les Laboratoires Servier Industrie kao proizvođač, i Glosarij d.o.o. kao uvoznik i distributer lijeka **Bivalos (stroncijum-ranelat) 2g granule za oralnu suspenziju**, Vas, u saradnji sa Agencijom za lijekove i medicinska sredstva Crne Gore (CALIMS), ovim putem obavještavaju o novim kontraindikacijama i upozorenjima vezanim za primjenu lijeka Bivalos.

Ove mjere su usmjerene na smanjenje rizika od pojave kardioloških neželjenih dejstava koja su primijećena u skorašnjoj rutinskoj analizi bezbjednosnih podataka prikupljenih od pacijenata koji su uzimali lijek Bivalos.

Evropska agencija za lijekove će u narednim mjesecima sprovesti punu evaluaciju koristi i rizika primene lijeka Bivalos u odobrenim indikacijama i svi zaključci koji proisteknu iz ove evaluacije će Vam biti na odgovarajući način prenijeti.

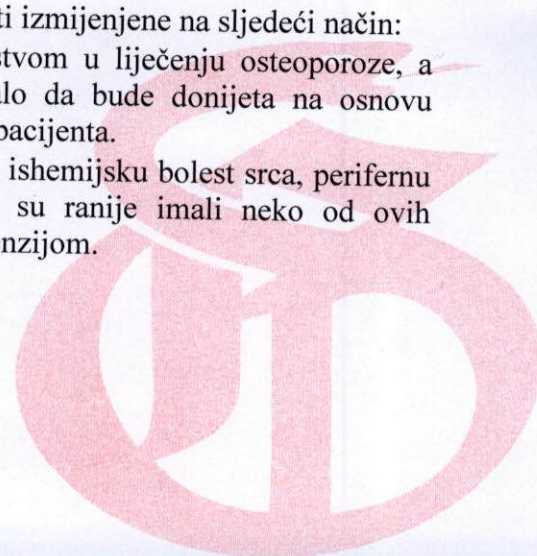
Osnovne informacije

Podaci o kardiološkoj bezbjednosti lijeka Bivalos pri primjeni u liječenju osteoporoze, koji su nam na raspolaganju iz sprovedenih randomizovanih kliničkih studija, pokazuju povećan rizik od pojave infarkta miokarda bez primijećenog rizika od mortaliteta.

Primjena stroncijum-ranelata je od sada ograničena na liječenje teške osteoporoze, kod žena sa visokim rizikom od preloma i kod muškaraca sa povećanim rizikom od preloma.

Bezbjednosne informacije Sažetka karakteristika lijeka će biti izmijenjene na sljedeći način:

- Terapiju bi trebalo da inicira samo ljekar sa iskustvom u liječenju osteoporoze, a odluka o propisivanju stroncijum-ranelata bi trebalo da bude donijeta na osnovu procjene sveukupnog rizika za svakog pojedinačnog pacijenta.
- Bivalos ne bi trebalo da uzimaju pacijenti koji imaju ishemijsku bolest srca, perifernu arterijsku bolest i/ili cerebrovaskularnu bolest, ili su ranije imali neko od ovih oboljenja, kao ni pacijenti sa nekontrolisanom hipertenzijom.



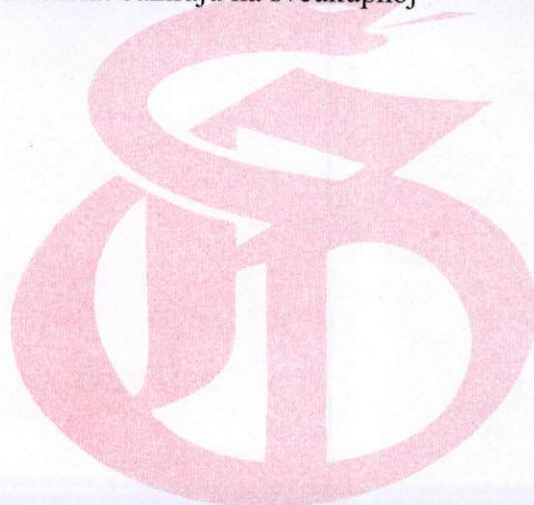
Preporuke za zdravstvene radnike:

- Ljekarima koji propisuju lijek se preporučuje da procijene rizik od pojave kardiovaskularnih bolesti kod svakog pacijenta prije iniciranja terapije i redovno, tokom trajanja terapije.
- Pacijentima sa značajnim faktorima rizika za pojavu kardiovaskularnih događaja (npr. hipertenzija, hiperlipidemija, diabetes mellitus, pušenje) bi stroncijum-ranelat trebalo propisati tek posle pažljivog razmatranja.
- Terapiju lijekom Bivalos bi trebalo obustaviti ukoliko pacijent razvije ishemijsku bolest srca, bolest perifernih arterija, cerebrovaskularnu bolest ili ako je hipertenzija nekontrolisana.

Dodatne informacije o bezbjednosti lijeka:

Skorašnja evaluacija svih raspoloživih podataka o bezbjednosti stroncijum-ranelata dovela je do pojave sumnje u pogledu kardiovaskularne bezbjednosti lijeka, ne računajući već identifikovani rizik od pojave venske tromboembolije. Analiza podataka dobijenih iz sprovedenih randomizovanih kliničkih studija je identifikovala povećan rizik od pojave ozbiljnih kardioloških poremećaja, uključujući infarkt miokarda bez primijećenog rizika od mortaliteta. Ovaj zaključak je prevashodno zasnovan na podacima prikupljenim iz placebo kontrolisanih studija kod pacijentkinja sa postmenopauzalnom osteoporozom (3803 pacijentkinje liječene stroncijum-ranelatom, što odgovara 11270 pacijent-godina terapije i 3769 pacijentkinja koje su primale placebo, što odgovara 11250 pacijent-godina terapije). Među ovim podacima, primijećeno je značajno povećanje rizika od pojave infarkta miokarda kod pacijentkinja koje su primale stroncijum-ranelat u odnosu na pacijentkinje koje su primale placebo (1,7% prema 1,1%), sa relativnim rizikom od 1,6 (95% CI = [1,07; 2,38]). Takođe, postojala je mala brojčana razlika u ozbiljnim kardiološkim događajima, uključujući infarkt miokarda povezan sa primenom stroncijum-ranelata u studiji kod muškaraca sa osteoporozom, kao i u studiji kod pacijenata sa osteoartritisom. Dodatno, uzimajući u obzir i trombotički potencijal stroncijum-ranelata, postoji i moguće objašnjenje za mehanizam koji povećava rizik od pojave ozbiljnih kardioloških poremećaja, uključujući infarkt miokarda.

Da bi se smanjio rizik od pojave infarkta miokarda, Sažetak karakteristika lijeka i Uputstvo za lijek će biti izmijenjeni na način koji je naveden, sa uvođenjem kontraindikacija i upozorenja i preporuke ljekarima da odluku da pacijentu propišu stroncijum-ranelat baziraju na sveukupnoj procjeni rizika za svakog pacijenta.



Poziv na prijavljivanje neželjenih reakcija na lijekove:

Molimo Vas da svaku sumnju na neželjeno dejstvo lijeka, u skladu sa Zakonom o lijekovima (Službeni list CG br. 56/11) prijavite CALIMS pomoću odgovarajućeg **obrasca** koji možete preuzeti sa web portala CALIMS www.calims.me i slanjem na jedan od sljedećih načina:

- poštom: Agencija za lijekove i medicinska sredstva Crne Gore
Bulevar Ivana Crnojevića 64A
81 000 Podgorica
- telefaksom: 020 310 280
- elektronskom poštom: nezeljenadejstva@calims.me

Kada prijavljujete neželjeno dejstvo lijeka, molimo Vas da navedete što je moguće više podataka, uključujući informacije o istoriji bolesti, istovremeno primjenjivanim lijekovima, datum ispoljavanja neželjene reakcije i datum primjene lijeka pod sumnjom.

Dodatno, sumnju na neželjeno dejstvo lijeka Bivalos, možete prijaviti i kompaniji Glosarij d.o.o. Podgorica, odgovornom licu za farmakovigilancu ili stručnom saradniku, koji će obraditi slučaj i dostaviti ga CALIMS.

Kontakt osoba: Dr Vladimir Lopičić
e-mail: vladimir.lopicic@rs.mailgrs.com

Molimo Vas da navedene informacije u vezi sa lijekom Bivalos prenesete svim relevantnim zaposlenima u Vašoj zdravstvenoj ustanovi.

Zahvaljujemo Vam na saradnji,

Potpis odgovorne osobe:



Podgorica, datum

