



**Pismo zdravstvenim radnicima o novim kontraindikacijama i revidiranim upozorenjima
za lijekove protiv osteoporoze koji sadrže stroncijum-ranelat (Bivalos®)**

Poštovani,

Kompanija Les Laboratoires Servier Industrie kao proizvođač i Glosarij d.o.o. kao uvoznik i distributer lijeka **Bivalos (stroncijum-ranelat)**, u saradnji sa Agencijom za lijekove i medicinska sredstva Crne Gore (CALIMS), Vas ovim putem obavještavaju o ishodu reevaluacije **odnosa koristi i rizika** pri primjeni **lijekova protiv osteoporoze koji sadrže stroncijum-ranelat**, započete u oktobru 2011. u Evropskoj Uniji (EU). Evropska agencija za lijekove (EMA) je 15. marta 2012. godine završila navedenu procjenu kojom je potvrdila pozitivan odnos koristi i rizika pri primjeni ovih lijekova.

Sažetak

Venska tromboembolija (VTE) i ozbiljne kožne reakcije preosjetljivosti (Stivens-Johnsonov sindrom-SJS, toksična epidermalna nekroliza-TEN i lijekom izazvan osip kože sa eozinofilijom i sistemskim simptomima-DRESS) su od ranije poznati rizici pri primjeni ovih lijekova i uvršteni su u Sažetak karakteristika lijeka i Uputstvo za lijek. Kako ova neželjena dejstva predstavljaju većinu ozbiljnih neželjenih dejstava prijavljenih za stroncijum-ranelat, EMA je zaključila da je neophodno da se vedu nove kontraindikacije i revidiraju upozorenja, da bi se moglo bolje upravljati rizicima koji su povezani sa primjenom lijekova protiv osteoporoze koji sadrže stroncijum-ranelat.

Da bi se smanjio rizik od pojave venske tromboembolije (VTE), prethodne mjere predostrožnosti su pojačane.

Upotreba lijeka Bivalos je sada kontraindikovana kod pacijentkinja sa postojećom ili VTE u anamnezi, kao i kod pacijentkinja sa privremenom ili trajnom imobilizacijom (na primjer zbog post-operativnog oporavka ili produženog mirovanja).

Iako je incidenca ozbiljnih kožnih reakcija (SJS, TEN i DRESS) ostala i dalje niska, najbolji rezultati u liječenju pomenutih reakcija postižu se ranim dijagnostikovanjem i trenutnim prekidom uzimanja suspektnog lijeka. Zbog toga je veoma važno da ljekari i pacijenti budu upozoreni i obaviješteni o mogućem vremenu pojave navedenih kožnih reakcija kao i o njihovim znacima i simptomima.

Glosarij, d.o.o. PODGORICA, ul. Vojislavljevića 76

Tel/fax: 020/642-495, 642-496, e-mail: glospg@t-com.me

Žiro-račun: 520 - 19120 - 42

550 - 5731 - 59

Preporuke za zdravstvene radnike i pacijente:

- Lijek Bivalos se **ne smije propisivati** pacijentkinjama sa postojećom ili venskom tromboembolijom u anamnezi, kao ni pacijentkinjama koje su trajno ili privremeno imobilizovane.
- Pacijentkinjama koje boluju od venske tromboembolije ili je imaju u anamnezi, kao i onima koje su trajno ili privremeno imobilizovane savjetuje se da sa svojim ljekarom razgovaraju o svom liječenju prilikom sljedećeg zakazanog pregleda.
- Prilikom liječenja pacijentkinja starijih od 80 godina kod kojih postoji rizik od pojave venske tromboembolije, ljekari moraju da procijene potrebu nastavka terapije lijekom Bivalos.
- Ljekari moraju da informišu pacijentkinje o mogućem vremenu pojave i mogućim znacima i simptomima ozbiljnih kožnih reakcija kao što su lijekom izazvan osip kože sa eozinofilijom i sistemskim simptomima (**DRESS**)¹, Stivens-Johnsonov sindrom (**SJS**)² ili toksična epidermalna nekroliza (**TEN**). Rizik od pojave SJS i TEN je najveći tokom prvih nedjelja terapije, a za DRESS obično oko treće do šeste nedjelje terapije. Simptomi i znaci SJS ili TEN uključuju progresivni kožni osip, često sa plihovima ili lezijama sluznice; simptomi DRESS-a uključuju osip, groznicu, eozinofiliju i sistemske bolesti (npr. adenopatija, hepatitis, intersticijalna nefropatija, intersticijalna bolest pluća).
- Pacijentkinje **odmah** moraju da prekinu liječenje lijekom Bivalos ako se pojave simptomi ozbiljnih alergijskih reakcija, uključujući osip. Kod ovih pacijentkinja terapija se ne smije ni u kom trenutku ponovo započeti.

Dodatne informacije:

Indikacija lijeka Bivalos glasi: “**Liječenje osteoporoze kod žena u postmenopauzi u cilju smanjenja rizika od preloma pršljenova i kuka**“ i ostaje nepromijenjena u Crnoj Gori, kao i u Evropskoj Uniji.

Za više informacija o lijeku Bivalos, pogledajte **Sažetak karakteristika lijeka** koji Vam dostavljamo u prilogu.

Poziv na izvještavanje:

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 (<http://calims.me>) i poslati na jedan od sljedećih načina:

- poštom: Agencija za lijekove i medicinska sredstva Crne Gore
II Crnogorskog bataljona bb
81 000 Podgorica
- telefaksom: 020 310 280
- elektronskom poštom: nezeljenadejstva@calims.me

¹ DRESS, od engl. *Drug Rash with Eosinophilia and Systemic Symptoms*

² SJS, od engl. *Stevens-Johnson syndrome*

Zdravstvenim radnicima se savjetuje da posebno obrate pažnju na ispoljavanje DRESS, SJS i TEN pri primjeni lijeka Bivalos i da svaki slučaj koji primijete u praksi prijave CALIMS.

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 početka 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,

Odgovorna osoba za farmakovigilancu u Crnoj Gori:




Podgorica,

