

**NOTA INFORMATIVA IMPORTANTE  
CONCORDATA CON L'AGENZIA EUROPEA DEI MEDICINALI  
(EMA) E L'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO (AIFA)**

Aprile 2012

**Comunicazione diretta agli operatori sanitari  
Nuove controindicazioni del ranelato di stronzio (Protelos/Osseor)**

Gentile Dottoressa, Egregio Dottore,

questa lettera La informa in merito a nuove controindicazioni del ranelato di stronzio (Protelos/Osseor) ed è stata concordata con l'Agenzia Europea dei Medicinali (EMA) e con l'Agenzia Italiana del Farmaco.

**In sintesi**

**Protelos/Osseor è ora controindicato nelle pazienti con:**

- **tromboembolismo venoso (TEV) in corso o pregresso, inclusa trombosi venosa profonda ed embolia polmonare;**
- **immobilizzazione temporanea o permanente dovuta ad esempio ad un -intervento chirurgico o ad un allettamento prolungato.**

**Ulteriori informazioni sulla sicurezza**

Protelos/Osseor (ranelato di stronzio) è autorizzato per il trattamento dell'osteoporosi delle donne in post-menopausa per ridurre il rischio di fratture vertebrali e dell'anca.

La revisione a livello europeo è stata avviata a seguito della pubblicazione di uno studio in Francia<sup>1</sup> in cui venivano descritte 199 reazioni avverse gravi, di cui il 52% di tipo cardiovascolare (principalmente casi di TEV) e il 26% di tipo cutaneo. Il rischio di TEV per i pazienti che assumono ranelato di stronzio era noto fin dall'autorizzazione all'immissione in commercio. Il CHMP (*Committee on Medicinal Products for Human Use* dell'EMA) ha riesaminato tutti i dati disponibili sul rischio di TEV provenienti da studi clinici, studi

---

<sup>1</sup> Ranélate de strontium (Protelos): effets indésirables rapportés en France; Presse Med. 2011 ; 40 (10) : e453-e462.

epidemiologici e dati post-marketing. Per minimizzare il rischio di TEV, il CHMP ha concluso che le informazioni sul prodotto devono essere rinforzate includendo nuove controindicazioni, come sopra descritte. Inoltre, le avvertenze sono state aggiornate per raccomandare cautela quando il ranelato di stronzio è prescritto a pazienti di età superiore agli 80 anni a rischio di TEV.

La revisione ha inoltre rivalutato il rischio di reazioni di ipersensibilità, come ad esempio il rash farmacologico con eosinofilia e sintomi sistemici (DRESS), la sindrome di Stevens-Johnson (SJS) e la necrolisi epidermica tossica (NET). Reazioni cutanee gravi sono state riportate dai medici. Le avvertenze sono state aggiornate per raccomandare ai medici di vigilare sul tempo di insorgenza e ai segni e sintomi di queste reazioni cutanee.

### **Richiamo alla segnalazione**

I medici e gli altri operatori sanitari sono tenuti a segnalare qualsiasi sospetta reazione avversa associata a Protelos/Osseor.

I medici e gli altri operatori sanitari possono trasmettere le segnalazioni di sospette reazioni avverse, tramite l'apposita scheda, tempestivamente, al Responsabile di farmacovigilanza della struttura sanitaria di appartenenza che provvederà ad inserirle nella banca dati della Rete di farmacovigilanza nazionale.

**L'AIFA coglie l'occasione per ricordare a tutti i medici e ai farmacisti l'importanza della segnalazione delle sospette reazioni avverse da farmaci, quale strumento indispensabile per confermare un rapporto beneficio rischio favorevole nelle reali condizioni di impiego.**

**La presente Nota Informativa viene anche pubblicata sul sito dell'AIFA ([www.agenziafarmaco.it](http://www.agenziafarmaco.it)) la cui consultazione regolare è raccomandata per la migliore informazione professionale e di servizio al cittadino.**

Nota: Questa Nota Informativa Importante è distribuita dalle aziende: SERVIER ITALIA S.p.A.(Protelos) e IFB STRODER S.r.l. (Osseor).