

CAVE!**Informační dopis pro zdravotnické pracovníky**

14. června 2017

Protelos® (stroncium-ranelát) - ukončení distribuce

▼ Tento léčivý přípravek podléhá dalšímu sledování.

Vážená paní doktorko, vážený pane doktore,
Vážená paní magistro, vážený pane magistře,

Společnost Les Laboratoires Servier ve spolupráci se Státním ústavem pro kontrolu léčiv si Vás dovoluje informovat, že distribuce léčivého přípravku Protelos® (stroncium-ranelát 2g) bude ukončena. Poslední dovoz léčivého přípravku Protelos® do České republiky bude proveden v srpnu 2017, následné ukončení uvádění na trh se očekává po vyčerpání skladových zásob, přibližně v říjnu 2017.

Toto rozhodnutí bylo učiněno na základě omezené možnosti použití přípravku Protelos® a pokračujícímu poklesu počtu pacientů léčených přípravkem Protelos® celosvětově. Doporučujeme Vám proto již nezahajovat léčbu přípravkem Protelos® a pro pacienty aktuálně léčené tímto přípravkem doporučujeme najít vhodnou alternativu léčby.

Protelos® je indikován pro léčbu závažné osteoporózy:

- u žen po menopauze,
- u dospělých mužů,

s vysokým rizikem fraktury, u kterých léčba jinými léčivými přípravky schválenými pro léčbu osteoporózy není možná z důvodu například kontraindikací nebo intolerance. U žen po menopauze stroncium-ranelát snižuje riziko vertebrálních a kyčelních fraktur (viz bod 5.1 Souhrnu údajů o přípravku Protelos®). Rozhodnutí o předepsání stroncium-ranelátu musí být založeno na posouzení celkového rizika jednotlivého pacienta (viz body 4.3 a 4.4 Souhrnu údajů o přípravku Protelos®).

Společnost Servier úzce spolupracuje s distributory a Státním ústavem pro kontrolu léčiv tak, aby léčivý přípravek Protelos® byl i v několika příštích měsících dostupný na trhu v České republice a lékaři a jejich pacienti měli dostatek času najít vhodnou alternativu k léčbě. V souladu s aktuální „Souhrnnou informací o přípravku Protelos®“, je možné ukončit léčbu přípravkem Protelos® bez zvláštních opatření.

Výzva k hlášení nežádoucích účinků

Jakékoli podezření na závažný nebo neočekávaný nežádoucí účinek a jiné skutečnosti závažné pro zdraví léčených osob je třeba hlásit Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv.

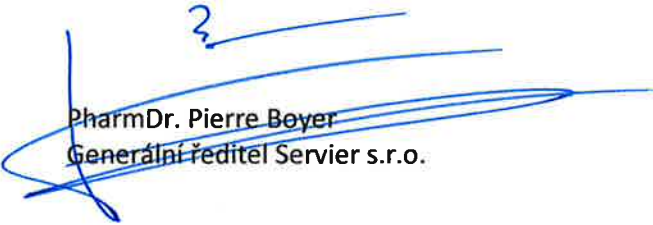
Hlášení je možné zasílat pomocí tištěného nebo elektronického formuláře dostupného na webových stránkách SÚKL, vše potřebné pro hlášení najdete na: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>.

Adresa pro zasílání je Státní ústav pro kontrolu léčiv, oddělení farmakovigilance, Šrobárova 48, Praha 10, 100 41, email: farmakovigilance@sukl.cz.

Kontaktní informace

V případě dalších dotazů ohledně této informace prosím kontaktujte oddělení Regulatory affairs společnosti Servier v České republice, paní PharmDr. Annu Černou, na telefonním čísle 222 118 111 nebo na adrese Servier s.r.o., Na Florenci 2116/15, 110 00 Praha 1, popř. e-mailem na dotaz@servier.com.

S úctou



PharmDr. Pierre Boyer
Generální ředitel Servier s.r.o.