

INFORMAÇÃO DE SEGURANÇA IMPORTANTE

para os médicos prescritores de

PROTELOS®/OSSEOR® (Ranelato de estrôncio)

2 g granulado para suspensão oral

▼ Estes medicamentos estão sujeitos a monitorização adicional

Este material educacional é constituído por:

- Guia de prescrição
- Lista de verificação (em anexo)
- Cartão Informativo para o doente (em anexo)

O Resumo das Características do Medicamento (RCM) e o Folheto Informativo (FI) deste medicamento encontram-se em anexo a este material educacional e estão também disponíveis no sítio do INFARMED, I.P. em <http://www.infarmed.pt/infomed/pesquisa.php>.



GUIA DE PRESCRIÇÃO

Este guia faz parte do Plano Gestão do Risco de Protelos®/Osseor®.

Tem como objetivo informá-lo sobre as restrições de utilização destes medicamentos e respectivas advertências, atendendo aos riscos cardiovasculares, tromboembólicos venosos e de reações cutâneas graves associados à sua utilização.

Indicações terapêuticas

Protelos®/Osseor® só podem ser utilizados no tratamento da osteoporose grave:

- em mulheres pós-menopáusicas,
- em homens adultos,
- com elevado risco de fratura,
- para quem o tratamento com outros medicamentos autorizados na osteoporose não seja possível devido a, por exemplo, contraindicações ou intolerância.

Em mulheres pós-menopáusicas, o ranelato de estrôncio reduz o risco de fraturas vertebrais e do colo do fêmur.

A decisão de prescrever ranelato de estrôncio deve ser baseada numa avaliação dos riscos globais de cada doente.

O tratamento apenas deve de ser iniciado por um médico com experiência no tratamento da osteoporose.

Antes de prescrever Protelos®/Osseor®

- Avaliação global dos riscos de cada doente

Cada decisão de iniciar Protelos®/Osseor® deve ser baseada numa avaliação global dos riscos de cada doente, o qual deve estar plenamente informado sobre os mesmos e de que o tratamento deve ser reavaliado a cada 6 a 12 meses, com particular atenção para qualquer alteração do seu risco cardiovascular.

O cartão informativo para o doente deve ser entregue a cada doente aquando da prescrição do medicamento.

- Contraindicações

Protelos®/Osseor® estão contraindicados em doentes com:

- Antecedentes ou atual doença coronária estabelecida, doença arterial periférica e/ou doença cerebrovascular.
- Hipertensão não controlada.
- Eventos tromboembólicos venosos (TEV) atuais ou anteriores, incluindo trombose venosa profunda e embolismo pulmonar.
- Imobilização temporária ou permanente devido, por exemplo, a recuperação pós-cirúrgica ou acamamento prolongado.
- Hipersensibilidade à substância ativa (ranelato de estrôncio) ou a qualquer um dos excipientes (ver lista de excipientes mencionada na secção 6.1. do RCM).

- Advertências e precauções especiais de utilização:

Protelos®/Osseor® devem ser utilizados com precaução, após cuidadosa avaliação, em doentes com:

- Fatores de risco significativos para eventos cardiovasculares, tais como hipertensão, hiperlipidemia, diabetes mellitus e tabagismo.
- Risco de TEV.

Ao tratar doentes com mais de 80 anos em risco de TEV, a necessidade da continuação do tratamento deve ser reavaliada.

O tratamento deve ser interrompido ou descontinuado nas seguintes situações:

- Se o doente desenvolver doença cardíaca isquémica, doença arterial periférica, doença cerebrovascular ou se tiver hipertensão não controlada (ver contraindicações acima).

- Em caso de doença ou situação que leve à imobilização o tratamento deve ser interrompido o mais cedo possível e devem ser tomadas medidas preventivas adequadas.
- Se estiverem presentes sintomas ou sinais de síndrome de Stevens-Johnson (SSJ), necrólise epidérmica tóxica (NET) (isto é, erupção cutânea progressiva, geralmente com bolhas ou lesões da mucosa), ou de erupção cutânea medicamentosa com eosinofilia e sintomas sistémicos (DRESS) [isto é, erupção cutânea, febre, eosinofilia e envolvimento sistémico (por exemplo, adenopatia, hepatite, nefropatia intersticial, doença pulmonar intersticial)], o tratamento deve ser interrompido imediatamente e nunca mais pode ser reiniciado.

Monitorização dos riscos cardiovasculares

- Antes do início do tratamento, os doentes devem ser avaliados em particular relativamente ao risco cardiovascular.
- Durante o tratamento, os riscos cardiovasculares devem ser monitorizados regularmente, geralmente a cada 6 a 12 meses.
- O tratamento deve ser interrompido se o doente desenvolver doença coronária, doença arterial periférica, doença cerebrovascular ou se a hipertensão não estiver controlada.

Aconselhamento ao doente e/ou aos seus cuidadores

Por favor certifique-se que:

- Dá informação completa sobre os riscos cardiovasculares, tromboembólicos venosos e de reações cutâneas graves associados à utilização de Protelos®/Osseor®.
- Recomenda a leitura do folheto informativo do medicamento.
- Entrega o cartão informativo para o doente, alertando que deverá ser lido e guardado durante o período de tratamento.
- Realça ao doente a importância de:
 - mostrar este cartão a qualquer médico ou enfermeiro envolvido no tratamento,
 - interromper a toma do medicamento e procurar ajuda médica imediata se sentir algum dos sintomas referidos no cartão.

Informações adicionais

Caso tenha alguma questão adicional ou necessitar de mais guias de prescrição ou de cartões informativos para o doente, o nosso Departamento de Informação Científica permanece à sua disposição através do telefone nº: 213122000.

Encontra em anexo uma lista de verificação para o ajudar na prescrição de Protelos®/Osseor® e na monitorização regular do risco cardiovascular dos seus doentes.

Notificação de suspeitas de reações adversas

A notificação de suspeitas de reações adversas após a autorização do medicamento é importante, uma vez que permite uma monitorização contínua da relação benefício-risco do medicamento. Pede-se aos profissionais de saúde que notifiquem quaisquer suspeitas de reações adversas diretamente ao INFARMED, I.P. ou ao Titular da AIM através dos seguintes contactos:

INFARMED, I.P.

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel.: +351 21 798 71 40

Fax: +351 21 798 73 97

Sítio da internet: <http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage>

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

Departamento de Farmacovigilância da Servier Portugal

Telefone: 213122000

Fax: 213122091

ou E-mail

farmacovigilancia.servier@pt.netgrs.com





1ª versão - Setembro de 2014

SERVIER PORTUGAL - Especialidades Farmacêuticas, Lda
Av^a. António Augusto de Aguiar, 128. 1069-133 Lisboa - Tel.: 21 312 20 00 - Fax: 21 312 20 90