

## Информация за гражданите

### Нова информация, свързана с безопасността на лекарствените продукти Protelos/Osseor

Европейската агенция по лекарствата (ЕМА) потвърди позитивния полза-риск баланс на Protelos/Osseor, но препоръча нови противопоказания и актуализира предупрежденията на продуктите

**Лекарствените продукти не трябва да се използват при обездвижени пациенти или пациенти с венозен тромбоемболизъм (ВТЕ); допълнени са и предупрежденията относно сериозни кожни реакции**

Протелос и Осеор са лекарствени продукти на фармацевтичната компания Сервие, които съдържат стронциев ранелат. Те се използват за лечение на остеопороза при жени в менопауза с цел предпазване от счупвания на гръбначните прешлени и бедрото. Европейската агенция по лекарствата (ЕМА) подложи на преразглеждане тези лекарства, след като във Франция бяха публикувани данни от едно проучване, което показва, че за периода януари 2006- март 2009 г. са съобщени 199 случая на сериозни нежелани реакции, подозирано-свързани с употребата на тези лекарства. Половината от случаите са свързани с венозна тромбоза, а около една четвърт - с тежки кожни реакции. ЕМА направи преглед на цялата налична информация, съдържаща се в клинични и неклинични изпитвания, фармакоепидемиологични проучвания и постмаркетингови наблюдения и потвърди, че ползите от Протелос и Осеор надвишават възможните рискове. Въпреки това е необходимо въвеждане на нови противопоказания и предупреждения за тези продукти. Протелос и Осеор не бива да се използват при пациенти със заболяване или анамнеза за венозна тромбоза и такива с временно или трайно обездвижване. Ползата при пациенти над 80 години, които са с риск от развитие на венозна тромбоза трябва да бъде преоценена. Пациентите трябва да бъдат предупредени за симптомите, белезите и времето на поява на тежки кожни реакции и за правилното поведение в тези случаи. Заболяванията Токсична епидермална некролиза и Стивън Джонсънс синдром са тежки кожни заболявания, които се характеризират с прогресиращ кожен обрив, поява на мехури и засягане на лигавиците. Най-висок е рискът от появата им през първите седмици от началото на лечението. Заболяването DRESS синдром се характеризира с кожен обрив, повишена температура и засягане на някои вътрешни органи като: черен дроб, бял дроб, бъбреци или лимфни възли. Най-голям е рискът от появата му в периода от 3-6 седмица от началото на лечението.

Препоръките към пациентите, приемащи Осеор/Протелос са следните:

1. Пациенти със заболяване или анамнеза за венозна тромбоза или такива на възраст над 80 години и риск от ВТЕ трябва да се консултират относно продължаването на лечението с лекуващия лекар по време на първото следващо планирано посещение при него.
2. Пациентите, които получат алергични реакции, включващи кожен обрив трябва незабавно да преустановят приема на Осеор/Протелос и да потърсят лекарска помощ.

Текстът на това изявление, както и подробна информация и други документи по темата може да намерите на уеб-сайта на ЕМА на следните линкове:

[http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news\\_and\\_events/news/2012/03/news\\_detail\\_001471.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c1](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/news/2012/03/news_detail_001471.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c1)

[http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Medicine\\_QA/2012/03/WC500124208.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Medicine_QA/2012/03/WC500124208.pdf)