

Leiden, 28 november 2007

Belangrijke veiligheidsinformatie: Gevallen van DRESS (drug rash with eosinophilia systemic symptoms) bij vrouwen in de postmenopauze behandeld met strontiumranelaat (Protelos®)

Geachte heer/mevrouw,

In overleg met het wetenschappelijke Comité voor geneesmiddelen voor Humaan gebruik (CHMP) van het Europese geneesmiddelenagentschap (EMA), het College ter Beoordeling van geneesmiddelen (CBG) en de Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ) wil Les Laboratoires Servier u als volgt informeren:

Binnen 3 jaar na de start van de marketing van Protelos® zijn er 16 gevallen gemeld van het overgevoeligheidssyndroom DRESS (Drug Rash with Eosinophilia and Systemic Symptoms) waarvan 2 met dodelijke afloop bij het gebruik van Protelos®. Dit moet gezien worden in het licht van een totale blootstelling van ca. 570.000 patiëntjaren. Dit levensbedreigende syndroom wordt gekenmerkt door het optreden van huidreacties, koorts, eosinofilie, adenopathie en systemische afwijkingen zoals bijvoorbeeld hepatitis, interstitiële nefropathie, en interstitiële longaandoeningen.

De symptomen traden meestal 3-6 weken na de start van de behandeling op en in de meeste gevallen verdwenen zij na het staken van de behandeling met Protelos® en de start van corticosteroïd therapie. Herstel kan langzaam zijn en het terugkeren van de symptomen na staken van de corticosteroïd therapie zijn gemeld. Het onderliggende mechanisme is niet bekend.

Patiënten moeten geadviseerd worden direct en permanent te stoppen met het gebruik van Protelos® indien huiduitslag optreedt en dienen contact op te nemen met hun arts. Patiënten die gestopt zijn wegens overgevoeligheidsreacties mogen geen Protelos® meer gebruiken.


Met deze informatie moet rekening gehouden worden wanneer patiënten met Protelos® behandeld worden en de behandeling moet onmiddellijk gestaakt en blijvend beëindigd worden als er een huidreactie optreedt.

De samenvatting van de productkenmerken en bijsluiter zijn in lijn hiermee aangepast in een versnelde procedure onder de rubrieken 4.4 "bijzondere waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen voor gebruik" en 4.8 "ongewenste bijwerkingen". De herziene tekst is bij deze brief bijgesloten.

Voor het snel onderkennen van bijwerkingen blijven spontane meldingen van groot belang. In Nederland kunt u vermoede bijwerkingen melden bij de Stichting Lareb. U kunt daarvoor gebruik maken van het meldingsformulier dat u op internet kunt vinden (<http://www.lareb.nl>) of als bijlage in het Farmacotherapeutisch Kompas. Bijwerkingen kunnen ook altijd gemeld worden bij de registratiehouder van het product.

Voor verdere vragen met betrekking tot deze informatie kunt u contact opnemen met de afdeling Medische Informatie van Servier Nederland Farma B.V. telefoonnummer 071-5246700.

Met vriendelijke groet,
SERVIER NEDERLAND FARMA B.V.


Louis-Georges Lassonery,
General Manager

Bijlage: officiële productinformatie van Protelos®.