

Neuilly, le

INFORMATION IMPORTANTE DE PHARMACOVIGILANCE :
Syndromes d'hypersensibilité associés à l'utilisation de PROTELOS® (ranélate de strontium)

Madame, Monsieur, Cher Confrère,

En accord avec l'Agence européenne du médicament (EMA) et l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps), les Laboratoires Servier souhaitent vous informer de nouvelles données de pharmacovigilance concernant PROTELOS®.

PROTELOS® (ranélate de strontium) est un médicament indiqué dans le traitement de l'ostéoporose post-ménopausique. Il réduit le risque de fractures vertébrales et de la hanche. PROTELOS® bénéficie d'une autorisation de mise sur le marché européenne et est commercialisé en France depuis janvier 2006. Dans l'Union européenne, le nombre de patientes traitées pendant un an est estimé à 570 000.

Depuis la commercialisation de PROTELOS®, 16 cas de syndrome d'hypersensibilité médicamenteux ou DRESS (Drug Rash with Eosinophilia and Systemic Symptoms), dont deux d'évolution fatale, ont été rapportés dans l'Union européenne.

Ce syndrome, qui peut engager le pronostic vital, est caractérisé par la survenue d'une éruption cutanée, de fièvre, d'une hyperéosinophilie, d'adénopathies, et d'atteintes systémiques en particulier hépatiques, rénales et pulmonaires. Les manifestations cliniques apparaissent typiquement entre la 3^e et la 6^e semaine après le début du traitement et évoluent favorablement, dans la plupart des cas, à l'arrêt du traitement et après instauration d'une corticothérapie. La guérison peut être lente et des épisodes récurrents du syndrome ont été rapportés en cas de diminution ou d'arrêt des corticoïdes. Le mécanisme de ce syndrome n'est pas connu.

En conséquence, nous vous demandons d'informer vos patientes de la nécessité d'arrêter immédiatement et définitivement PROTELOS® en cas de survenue d'une éruption cutanée, et de consulter aussitôt un médecin. Les patientes ayant arrêté leur traitement en raison de la survenue d'une réaction d'hypersensibilité ne doivent pas reprendre ce médicament.

Le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) et la notice ont été mis à jour au niveau des rubriques 4.4 « Mises en garde spéciales et précautions particulières d'emploi » et 4.8 « Effets indésirables ». Pour votre information, le nouveau RCP est annexé à cette lettre.

Nous vous rappelons que tout effet indésirable grave ou inattendu doit être déclaré au Centre Régional de Pharmacovigilance (CRPV) dont vous dépendez (coordonnées disponibles sur le site Internet de l'Afssaps : www.afssaps.fr ou dans le cahier complémentaire du Dictionnaire Vidal).

Pour toute question complémentaire, nous vous remercions de bien vouloir contacter notre Département Information Scientifique (tel. : 01.55.72.60.00., 22 rue Garnier 92200 Neuilly sur Seine).

Dr. Marie-Pierre ANTOINE
Directeur Médical

