



T.C. Sağlık Bakanlığı
Türkiye İlaç ve
Tıbbi Cihaz Kurumu

T.C.
SAĞLIK BAKANLIĞI
Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu

Giden Evrak Servisi
Giden Evrak No: 12690
Giden Evrak Tarihi: 30.01.2015
Güvenlik Kodu: 215458
İşlem Takip No: 1582344

Sayı : 46977249-510.01.10
Konu : Doktor Bilgilendirme Mektubu

TÜRK ECZACILARI BİRLİĞİ
Willy Brandt Sokak No:9 06690
ÇANKAYA/ANKARA

İlgi : 24.03.2008 sayılı yazımız

Kurumumuzca sağlık mesleği mensuplarının ilaç güvenliliği ile ilgili konularda meydana gelen gelişmelerden ivedilikle haberdar olmaları amacıyla mektup yazılması uygulamasına karar verildiği ilgi yazımız ile daha önce tarafınıza bildirilmiştir.

Bu doğrultuda, **stronsiyum ranelat** etkin maddesini içeren ilaçlar hakkında dağıtılması tarafımızca onaylanan doktor bilgilendirme mektuplarının resmi internet sitenizin ana sayfasında duyurularak üyelerinize ulaştırılması hususunda bilginizi ve gereğini rica ederim.

Dr. Ecz. N. Demet AYDINKARAHALİLOĞLU
Kurum Başkanı a.
Daire Başkanı

Belgenin Aslı Elektronik İmzalıdır.

01/02/2015

EK: Stronsiyum Ranelat Doktor Mektubu (2 sayfa)

Bu belge 5070 sayılı Elektronik İmza Kanunu uyarınca elektronik olarak imzalanmıştır.
Doküman <https://e-islemler.iegm.gov.tr/eimza/eimzakontrol.aspx> adresinden kontrol edilebilir.
Güvenli elektronik imzalı aslı ile aynıdır.



Söğütözü Mahallesi, 2176.Sokak No:5 06520 Çankaya/ANKARA
Tel: (0 312) 218 30 00- Fax : (0 312) 218 34 60
www.titck.gov.tr



*** ▼ STRONSIYUM RANELAT KULLANIMINA YÖNELİK TAKİP ÖNERİLERİ VE ENDİKASYONDA YENİ KISITLAMALAR**

Sayın Doktor,

Bu mektubun amacı, stronsiyum ranelat ile ilgili, kardiyovasküler risk takibi ve endikasyondaki yeni kısıtlama hakkında sizleri bilgilendirmektir.

Bu mektup, Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Risk Yönetimi Dairesi tarafından hazırlanmıştır. Mektuba www.titck.gov.tr adresinden de ulaşabilirsiniz.

Özet

- Stronsiyum ranelatın endikasyonu, *diğer osteoporoz ilaçlarını kontrendikasyon veya intolerans nedeniyle kullanamayan yüksek kırık riski bulunan post-menopozal kadın hastalarda ve erkek hastalarda ciddi osteoporoz tedavisinde kullanılacak şekilde kısıtlanmıştır.* Stronsiyum ranelat, menopoz sonrası evrede bulunan kadın hastalarda vertebral ve kalça kırıklarına dair riski azaltmaktadır.
- Mevcut kardiyovasküler kontrendikasyonlar konusunda herhangi bir değişiklik bulunmamaktadır. Geçmişte veya şu anda iskemik kalp hastalığı, periferik arter hastalığı ve/veya serebrovasküler hastalık ya da kontrol edilemeyen hipertansiyonu olan hastalarda ya da tedavi sırasında bu problemlerle karşılaşan hastalarda kullanılmamalı ve kullanan hastalarda stronsiyum ranelat tedavisine son verilmelidir.

Hekimlere yönelik tavsiyeler

- Tedaviye başlamadan önce hastalarda kardiyovasküler hastalık gelişme riskinin değerlendirilmelidir.
- Genellikle her 6 ila 12 ayda bir olmak üzere, tedavi süresince hastaların kardiyovasküler risk durumları düzenli bir şekilde izlenmelidir.
- Hastada iskemik kalp hastalığı, periferik arter hastalığı, serebrovasküler hastalık ya da kontrol edilemeyen hipertansiyon gelişmesi halinde tedavi durdurulmalıdır.
- Tedavi, yalnızca osteoporoz tedavisinde deneyimli bir doktor tarafından başlatılmalıdır.





Sağlık Bakanlığı
Türkiye İlaç ve
Tıbbi Cihaz Kurumu

T.C.
SAĞLIK BAKANLIĞI
Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu

Güvenlilik sorunu üzerine ayrıntılı bilgiler

Kardiyovasküler güvenlilikle ilgili endişeleri takiben stronsiyum ranelata ilişkin bir yarar-risk değerlendirmesi Nisan 2013 tarihinde Avrupa Birliği İlaç Ajansı (EMA) tarafından başlatılmıştır.

Stronsiyum ranelat, miyokard enfarktüsü dâhil olmak üzere, kardiyovasküler bozukluk riskinde artış ile ilişkilidir. Bu sonuç ağırlıklı olarak postmenopozal osteoporotik hastalar üzerinde yapılan plasebo kontrollü çalışmalardan elde edilen toplu verilere dayanmaktadır (11,270 hasta-tedavi yılı olacak şekilde 3,803 hasta stronsiyum ranelat ile tedavi edilmiştir ve 11,250 hasta-tedavi yılı olacak şekilde 3,769 hasta plasebo ile tedavi edilmiştir). Bu veri grubunda, plasebo verilenlere kıyasla stronsiyum ranelat tedavisi alan hastalarda, bağıl risk 1.6 (%95 GA = [1.07; 2.38]) olmak üzere miyokard infarktüsü riskinde anlamlı artış gözlenmiştir (%1.1'e karşı %1.7). Yine plasebo ile tedavi edilen hastalarla kıyaslandığında 1.5 (%95 GA = [1.04; 2.19]) oranında bağıl riskle artan venöz trombotik ve embolik olay riski izlenmiştir (%1.9'a karşı %1.3). Ancak elde edilen veriler, kontrendikasyon görülmeyen hastalarda kardiyovasküler risk artışını kanıtlamamaktadır (geçmişte ya da şu anda yerleşik iskemik kalp hastalığı, periferik arter hastalığı ve/veya serebrovasküler hastalık ya da kontrol edilemeyen hipertansiyon öyküsü).

Raporlama Gerekliliği

Stronsiyum ranelat içeren ilaçları reçete ederken yukarıda belirtilen güvenlilik uyarılarına dikkat edilmesini ve bu ilaçların kullanımı sırasında advers etki oluşması durumunda T.C. Sağlık Bakanlığı, Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Türkiye Farmakovijilans Merkezi'ni (TÜFAM) (e-posta: tufam@titck.gov.tr; Faks: 0312 218 35 99; Tel:0312 218 30 00, 0800 314 00 08) ve/veya ilgili firma yetkililerini bilgilendirmenizi hatırlatırız.

Saygılarımızla,

T.C. Sağlık Bakanlığı
Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu
Risk Yönetimi Dairesi
Farmakovijilans Risk Yönetimi Birimi

* ▼ Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlilik bilgisinin hızlı olarak belirlenmesini sağlayacaktır. Sağlık mesleği mensuplarının şüpheli advers reaksiyonlarını bildirmeleri beklenmektedir. Raporlama yapılması, ilacın yarar/risk dengesinin sürekli olarak izlenmesine olanak sağlamaktadır.

