

PROTELOS® (Strontiumranelat)

LEITFADEN UND CHECKLISTE FÜR DEN VERORDNENDEN ARZT

Dieses Schulungsmaterial zur Anwendung von Strontiumranelat (PROTELOS®) wurde als Teil der Zulassungsaufgaben von der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA) angeordnet und durch das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) freigegeben. Das Schulungsmaterial ist damit verpflichtender Teil der Zulassung, um sicherzustellen, dass Angehörige der Heilberufe, die Strontiumranelat verschreiben und zur Anwendung bringen, die besonderen Sicherheitsanforderungen kennen und berücksichtigen.

Im Rahmen des Risiko Management Plans wurden über die Routinemaßnahmen hinaus zusätzliche risikominimierende Maßnahmen beauftragt um über eine Einschränkung der Indikation für Strontiumranelat zu informieren und um das Risiko für kardiovaskuläre und venös-thromboembolische Nebenwirkungen sowie schwere Hautreaktionen zu reduzieren.

- ▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung zu melden.

Dieser Leitfaden bietet Ihnen Informationen und Empfehlungen zur sachgemäßen und sicheren Anwendung von Strontiumranelat (PROTELOS®)

Er enthält:

- Die aktualisierte Indikation
- Kontraindikationen
- Empfehlungen bei der Einleitung einer Therapie mit Strontiumranelat
- Anwendung von Strontiumranelat bei Patienten mit kardiovaskulären Risiken, Risiken für venöse Thromboembolien (VTE) sowie Informationen über das Risiko möglicher Hautreaktionen
- Empfehlung zur Beratung Ihres Patienten