

Intuitif

« Lors de sa première connexion à notre réseau, la liste des patients avec lesquels le MG a une relation de soins sera vide. Elle se construit progressivement. » La suite, la consultation proprement dite des dossiers, ne nécessite pas d'être bardé de diplômes en informatique. « Après connexion et introduction de son mot de passe, le généraliste peut lâcher le clavier. Les manipulations, très intuitives, se résument à des clics. La méthode d'accès est uniforme pour tous types de documents, » commente Marco Turco en joignant le geste à la parole. Se succèdent alors à l'écran des rapports médicaux, les résultats d'examen technique, de l'imagerie... Les informations, par patient, sont classées en colonne gauche de l'écran (voir illus) en chronologie inversée. Des filtres

permettent des recherches par type de contact, spécialité, examen technique... « Gadget informatique mais à haute valeur ajoutée pour éviter les crochets par l'accueil : le généraliste peut aussi imprimer la liste de ses patients hospitalisés, avec localisation

par service, pour simplifier sa « tournée. »

Les présidents des cercles locaux ont reçu jeudi dernier une démo live de l'interface. « Nous comptons sur eux pour faire passer le message aux médecins du coin, auxquels nous

écrivons sous peu, de toute façon. Par ailleurs, l'ancien médecin-directeur de l'établissement, le Dr André Capron, fraîchement retraité, prendra son bâton de pèlerin pour promouvoir le projet à l'extérieur et assumer le volet formation. » ■ J.M.

1. RSW, voir le Généraliste n°823, 29 mars 2007
2. Pour un investissement de quelque €150.000/an depuis 6 ans

Applaudissements

Le Dr Jean-François Soupart avait laissé au vestiaire son dossard Fag, jeudi dernier, pour assister à la démonstration sous celui de président du cercle du Centre. Pour lui, l'utilité de l'initiative pour les MG est indéniable. Il salue la prudence observée en termes de sécurité, l'exigence du consentement éclairé, le fait d'avoir sollicité l'Ordre. Bref, « un système développé de façon très professionnelle. Ah, si tous les hôpitaux pouvaient faire de même... »

Le Dr Muriel Blomart préside le cercle le plus directement concerné, celui de Mons. Elle non plus ne tarit pas d'éloges. « C'est le pied, toutes les infos sont à notre portée sans qu'on se fasse inonder de papiers. L'idéal, évidemment, serait qu'Ambroise Paré fasse des émules dans le coin. Une condition pour cela : surmonter l'esprit de clocher qui fait que ce qu'adopte une filière est souvent rejeté par l'autre... » Pour Muriel Blomart, la généralisation du système signifierait la fin de chevauchements ou redondances d'exams. Et de citer le cas d'une de ses patientes, ingérable, qui prend compulsivement dans différents établissements des batteries de rendez-vous, aussi peu utiles que répétitifs. « Et l'exemple n'est pas isolé dans les régions défavorisées, où les patients Omnia, qui ne paient rien ou quasi rien, font la 'tournée des hôpitaux'. » La présidente montoise, qui parlera du système à ses confrères lors de l'AG qu'elle tient dans 15 jours, espère bien voir se développer la fonctionnalité permettant aux MG d'apporter à l'édifice leur propre pierre informative (voir pavé « Lecture et écriture ? »). Elle fonde de gros espoirs sur la télématique, « qui apprend aux médecins à être moins individualistes ». Une évolution des mentalités indispensable pour faire front, dit-elle, devant les menaces qui grèvent l'avenir de la profession.

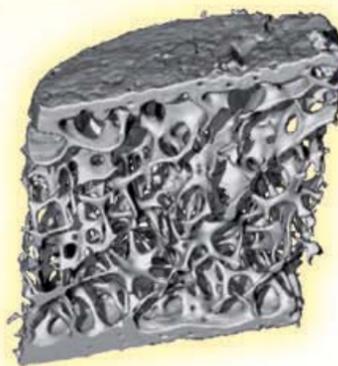
NOUVEAU

OSTÉOPOROSE
POST-MÉNOPAUSIQUE84 sachets : 117,96 € Bf
14 sachets : 33,02 € -

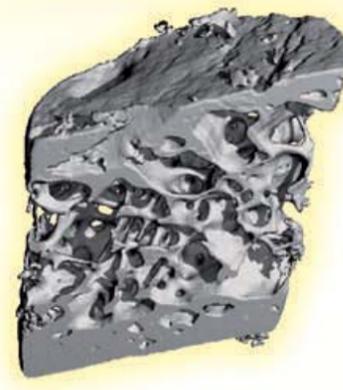
PROTELOS®

Ranélate de strontium

crée de l'os cortical et trabéculaire



Placebo



PROTELOS

Images MicroCT de biopsie osseuse chez des patientes post-ménopausées ostéoporotiques après 3 ans sous placebo ou PROTELOS*.

Dénomination du médicament:

PROTELOS 2 g granulés pour suspension buvable. Composition qualitative et quantitative :

Chaque sachet contient 2 g de ranélate de strontium. Forme pharmaceutique :

Granulés pour suspension buvable. Granulés jaunes. Indications thérapeutiques :

Traitement de l'ostéoporose post-ménopausique. PROTELOS réduit le risque de fractures vertébrales et de la hanche. Posologie et mode d'administration :

La dose quotidienne recommandée est d'un sachet de 2 g en une seule prise par voie orale. En raison de la nature de la pathologie concernée, le ranélate de strontium est destiné à être utilisé de façon chronique. PROTELOS doit être administré à distance des repas du fait de la diminution de l'absorption du ranélate de strontium par les aliments, le lait et ses produits dérivés. Par ailleurs, étant donné sa lente absorption, PROTELOS doit être pris au moment du coucher et de préférence au moins deux heures après le dîner. Les granulés contenus dans le sachet doivent être mis en suspension dans un verre d'eau. Bien que des études d'utilisation aient montré la stabilité de la suspension de ranélate de strontium pendant 24 heures, celle-ci doit être bue immédiatement après sa préparation. Les patientes traitées par ranélate de strontium doivent être supplémentées en calcium et en vitamine D si leurs apports alimentaires sont insuffisants. Utilisation chez le sujet âgé :

L'efficacité et la sécurité d'emploi du ranélate de strontium ont été établies après la ménopause, chez des femmes atteintes d'ostéoporose appartenant à une large tranche d'âge (jusqu'à 100 ans à l'inclusion). Aucune modification de posologie n'est nécessaire chez les patientes âgées. Utilisation en cas d'insuffisance rénale :

Aucune modification de posologie n'est nécessaire chez les patientes atteintes d'insuffisance rénale légère à modérée (clairance de la créatinine comprise entre 30-70 ml/min). Le traitement par ranélate de strontium est déconseillé chez les patientes atteintes d'insuffisance rénale sévère (clairance de la créatinine inférieure à 30 ml/min). Utilisation en cas d'insuffisance hépatique :

Le ranélate de strontium n'étant pas métabolisé, aucune modification de posologie n'est nécessaire chez les patientes atteintes d'insuffisance hépatique. Utilisation chez l'enfant et l'adolescent :

L'efficacité et la sécurité d'emploi n'ayant pas été établies chez l'enfant et l'adolescent, le ranélate de strontium ne doit pas leur être administré. Contre-indications :

Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients (aspartam E951, maltodextrine, mannitol E421). Mises en garde spéciales et précautions particulières d'emploi :

En l'absence de données de sécurité osseuse chez les patientes atteintes d'insuffisance rénale sévère traitées par ranélate de strontium, PROTELOS est déconseillé chez les patientes ayant une clairance de la créatinine inférieure à 30 ml/min. Comme le veut la pratique médicale courante, un suivi périodique de la fonction rénale est recommandé chez les patientes atteintes d'insuffisance rénale chronique. La poursuite du traitement par PROTELOS chez les patientes développant une insuffisance rénale sévère sera évaluée au cas par cas. Dans les études de phase III contrôlées versus placebo, le traitement par ranélate de strontium a été associé à une augmentation de l'incidence annuelle des événements thromboemboliques (EVT), incluant les embolies pulmonaires. La cause de cette augmentation demeure inconnue. PROTELOS doit être utilisé avec précaution chez les patientes à risque accru d'EVT, y compris les patientes ayant des antécédents d'EVT. Lors du traitement de patientes à risque, ou développant des risques d'EVT, une attention particulière sera portée à l'apparition de signes et symptômes éventuels d'EVT et des mesures préventives adéquates devront être prises. Le strontium interfère avec les méthodes colorimétriques de dosage du calcium sanguin et urinaire. Par conséquent, en pratique médicale, des méthodes de dosage faisant appel à la spectrophotométrie d'émission atomique à plasma couplé induit ou à la spectrophotométrie d'absorption atomique doivent être utilisées afin d'assurer une détermination exacte des taux de calcium sanguin et urinaire. PROTELOS contient de l'aspartam, pouvant être nocif pour les patientes atteintes de phénylcétonurie. Effets indésirables :

PROTELOS a été étudié dans des essais cliniques incluant près de 8000 patientes. La sécurité d'emploi à long terme a été évaluée dans les études de phase III chez des femmes ménopausées ostéoporotiques, traitées jusqu'à 56 mois soit par 2 g/jour de ranélate de strontium (n = 3 352) soit par placebo (n = 3 317). L'âge moyen à l'inclusion était de 75 ans et 23% des patientes recrutées avaient entre 80 et 100 ans. L'incidence globale des événements indésirables avec le ranélate de strontium n'a pas été différente de celle du placebo et ces événements ont été généralement légers et transitoires. Les plus fréquents de ces événements indésirables ont été des nausées et diarrhées, habituellement rapportées en début de traitement sans différence notable par la suite entre les deux groupes. L'interruption du traitement a été principalement due aux nausées (1,3% et 2,2% respectivement pour les groupes placebo et ranélate de strontium). Les effets indésirables considérés comme possiblement liés au traitement par ranélate de strontium, lors des études de phase III, sont listés ci-dessous selon la convention suivante (fréquences versus placebo) : très fréquent (>1/10) ; fréquent (>1/100, <1/10) ; peu fréquent (>1/1 000, <1/100) ; rare (>1/10 000, <1/1 000) ; très rare (<1/10 000). Affections du système nerveux : Fréquent : céphalée (3,0% vs. 2,4%). Affections gastro-intestinales : Fréquent : nausée (6,6% vs. 4,3%), diarrhée (6,5% vs. 4,6%), pertes fécales (1,1% vs. 0,2%). Affections de la peau et du tissu sous-cutané : Fréquent : dermatite (2,1% vs. 1,6%), eczéma (1,5% vs. 1,2%). Aucune différence dans la nature des événements indésirables n'a été observée entre les groupes traités et ce, que les patientes soient âgées de plus ou de moins de 80 ans à l'inclusion. Lors des études de phase III, l'incidence annuelle d'EVT observée sur 4 ans a été d'approximativement 0,7% avec un risque relatif de 1,42 (IC 1,02 ; 1,98, p = 0,036) chez les patientes traitées par ranélate de strontium par rapport au placebo. Sur les 4 années des études de phase III, des troubles du système nerveux ont été rapportés avec une fréquence plus élevée chez les patientes traitées par ranélate de strontium, comparativement au placebo : troubles de la conscience (2,5% vs. 2,0%), pertes de mémoire (2,4% vs. 1,9%) et crises convulsives (0,3% vs. 0,1%). Paramètres biologiques : Des augmentations transitoires de l'activité de la créatine kinase (fraction musculo-squelettique) (> 3 fois la limite supérieure de la normale) ont été rapportées respectivement chez 1,0% et 0,4% des patientes dans les groupes ranélate de strontium et placebo. Dans la plupart des cas, ces valeurs se sont normalisées spontanément sans modification du traitement. Délivrance : sur prescription médicale. Titulaire de l'enregistrement : LES LABORATOIRES SERVIER - 22, rue Garnier - 92200 Neuilly-sur-Seine - France. Numéro d'enregistrement : EU/1/04/288/005. Distributeur : SERVIER BENELUX S.A. - Bd International 57 - 1070 Bruxelles - Belgique. Tel.02/529.43.11.

Le ranélate de strontium n'étant pas métabolisé, aucune modification de posologie n'est nécessaire chez les patientes atteintes d'insuffisance hépatique. Utilisation chez l'enfant et l'adolescent :

L'efficacité et la sécurité d'emploi n'ayant pas été établies chez l'enfant et l'adolescent, le ranélate de strontium ne doit pas leur être administré. Contre-indications :

Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients (aspartam E951, maltodextrine, mannitol E421). Mises en garde spéciales et précautions particulières d'emploi :

En l'absence de données de sécurité osseuse chez les patientes atteintes d'insuffisance rénale sévère traitées par ranélate de strontium, PROTELOS est déconseillé chez les patientes ayant une clairance de la créatinine inférieure à 30 ml/min. Comme le veut la pratique médicale courante, un suivi périodique de la fonction rénale est recommandé chez les patientes atteintes d'insuffisance rénale chronique. La poursuite du traitement par PROTELOS chez les patientes développant une insuffisance rénale sévère sera évaluée au cas par cas. Dans les études de phase III contrôlées versus placebo, le traitement par ranélate de strontium a été associé à une augmentation de l'incidence annuelle des événements thromboemboliques (EVT), incluant les embolies pulmonaires. La cause de cette augmentation demeure inconnue. PROTELOS doit être utilisé avec précaution chez les patientes à risque accru d'EVT, y compris les patientes ayant des antécédents d'EVT. Lors du traitement de patientes à risque, ou développant des risques d'EVT, une attention particulière sera portée à l'apparition de signes et symptômes éventuels d'EVT et des mesures préventives adéquates devront être prises. Le strontium interfère avec les méthodes colorimétriques de dosage du calcium sanguin et urinaire. Par conséquent, en pratique médicale, des méthodes de dosage faisant appel à la spectrophotométrie d'émission atomique à plasma couplé induit ou à la spectrophotométrie d'absorption atomique doivent être utilisées afin d'assurer une détermination exacte des taux de calcium sanguin et urinaire. PROTELOS contient de l'aspartam, pouvant être nocif pour les patientes atteintes de phénylcétonurie. Effets indésirables :

PROTELOS a été étudié dans des essais cliniques incluant près de 8000 patientes. La sécurité d'emploi à long terme a été évaluée dans les études de phase III chez des femmes ménopausées ostéoporotiques, traitées jusqu'à 56 mois soit par 2 g/jour de ranélate de strontium (n = 3 352) soit par placebo (n = 3 317). L'âge moyen à l'inclusion était de 75 ans et 23% des patientes recrutées avaient entre 80 et 100 ans. L'incidence globale des événements indésirables avec le ranélate de strontium n'a pas été différente de celle du placebo et ces événements ont été généralement légers et transitoires. Les plus fréquents de ces événements indésirables ont été des nausées et diarrhées, habituellement rapportées en début de traitement sans différence notable par la suite entre les deux groupes. L'interruption du traitement a été principalement due aux nausées (1,3% et 2,2% respectivement pour les groupes placebo et ranélate de strontium). Les effets indésirables considérés comme possiblement liés au traitement par ranélate de strontium, lors des études de phase III, sont listés ci-dessous selon la convention suivante (fréquences versus placebo) : très fréquent (>1/10) ; fréquent (>1/100, <1/10) ; peu fréquent (>1/1 000, <1/100) ; rare (>1/10 000, <1/1 000) ; très rare (<1/10 000). Affections du système nerveux : Fréquent : céphalée (3,0% vs. 2,4%). Affections gastro-intestinales : Fréquent : nausée (6,6% vs. 4,3%), diarrhée (6,5% vs. 4,6%), pertes fécales (1,1% vs. 0,2%). Affections de la peau et du tissu sous-cutané : Fréquent : dermatite (2,1% vs. 1,6%), eczéma (1,5% vs. 1,2%). Aucune différence dans la nature des événements indésirables n'a été observée entre les groupes traités et ce, que les patientes soient âgées de plus ou de moins de 80 ans à l'inclusion. Lors des études de phase III, l'incidence annuelle d'EVT observée sur 4 ans a été d'approximativement 0,7% avec un risque relatif de 1,42 (IC 1,02 ; 1,98, p = 0,036) chez les patientes traitées par ranélate de strontium par rapport au placebo. Sur les 4 années des études de phase III, des troubles du système nerveux ont été rapportés avec une fréquence plus élevée chez les patientes traitées par ranélate de strontium, comparativement au placebo : troubles de la conscience (2,5% vs. 2,0%), pertes de mémoire (2,4% vs. 1,9%) et crises convulsives (0,3% vs. 0,1%). Paramètres biologiques : Des augmentations transitoires de l'activité de la créatine kinase (fraction musculo-squelettique) (> 3 fois la limite supérieure de la normale) ont été rapportées respectivement chez 1,0% et 0,4% des patientes dans les groupes ranélate de strontium et placebo. Dans la plupart des cas, ces valeurs se sont normalisées spontanément sans modification du traitement. Délivrance : sur prescription médicale. Titulaire de l'enregistrement : LES LABORATOIRES SERVIER - 22, rue Garnier - 92200 Neuilly-sur-Seine - France. Numéro d'enregistrement : EU/1/04/288/005. Distributeur : SERVIER BENELUX S.A. - Bd International 57 - 1070 Bruxelles - Belgique. Tel.02/529.43.11.

Le ranélate de strontium n'étant pas métabolisé, aucune modification de posologie n'est nécessaire chez les patientes atteintes d'insuffisance hépatique. Utilisation chez l'enfant et l'adolescent :

L'efficacité et la sécurité d'emploi n'ayant pas été établies chez l'enfant et l'adolescent, le ranélate de strontium ne doit pas leur être administré. Contre-indications :

Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients (aspartam E951, maltodextrine, mannitol E421). Mises en garde spéciales et précautions particulières d'emploi :

En l'absence de données de sécurité osseuse chez les patientes atteintes d'insuffisance rénale sévère traitées par ranélate de strontium, PROTELOS est déconseillé chez les patientes ayant une clairance de la créatinine inférieure à 30 ml/min. Comme le veut la pratique médicale courante, un suivi périodique de la fonction rénale est recommandé chez les patientes atteintes d'insuffisance rénale chronique. La poursuite du traitement par PROTELOS chez les patientes développant une insuffisance rénale sévère sera évaluée au cas par cas. Dans les études de phase III contrôlées versus placebo, le traitement par ranélate de strontium a été associé à une augmentation de l'incidence annuelle des événements thromboemboliques (EVT), incluant les embolies pulmonaires. La cause de cette augmentation demeure inconnue. PROTELOS doit être utilisé avec précaution chez les patientes à risque accru d'EVT, y compris les patientes ayant des antécédents d'EVT. Lors du traitement de patientes à risque, ou développant des risques d'EVT, une attention particulière sera portée à l'apparition de signes et symptômes éventuels d'EVT et des mesures préventives adéquates devront être prises. Le strontium interfère avec les méthodes colorimétriques de dosage du calcium sanguin et urinaire. Par conséquent, en pratique médicale, des méthodes de dosage faisant appel à la spectrophotométrie d'émission atomique à plasma couplé induit ou à la spectrophotométrie d'absorption atomique doivent être utilisées afin d'assurer une détermination exacte des taux de calcium sanguin et urinaire. PROTELOS contient de l'aspartam, pouvant être nocif pour les patientes atteintes de phénylcétonurie. Effets indésirables :

PROTELOS a été étudié dans des essais cliniques incluant près de 8000 patientes. La sécurité d'emploi à long terme a été évaluée dans les études de phase III chez des femmes ménopausées ostéoporotiques, traitées jusqu'à 56 mois soit par 2 g/jour de ranélate de strontium (n = 3 352) soit par placebo (n = 3 317). L'âge moyen à l'inclusion était de 75 ans et 23% des patientes recrutées avaient entre 80 et 100 ans. L'incidence globale des événements indésirables avec le ranélate de strontium n'a pas été différente de celle du placebo et ces événements ont été généralement légers et transitoires. Les plus fréquents de ces événements indésirables ont été des nausées et diarrhées, habituellement rapportées en début de traitement sans différence notable par la suite entre les deux groupes. L'interruption du traitement a été principalement due aux nausées (1,3% et 2,2% respectivement pour les groupes placebo et ranélate de strontium). Les effets indésirables considérés comme possiblement liés au traitement par ranélate de strontium, lors des études de phase III, sont listés ci-dessous selon la convention suivante (fréquences versus placebo) : très fréquent (>1/10) ; fréquent (>1/100, <1/10) ; peu fréquent (>1/1 000, <1/100) ; rare (>1/10 000, <1/1 000) ; très rare (<1/10 000). Affections du système nerveux : Fréquent : céphalée (3,0% vs. 2,4%). Affections gastro-intestinales : Fréquent : nausée (6,6% vs. 4,3%), diarrhée (6,5% vs. 4,6%), pertes fécales (1,1% vs. 0,2%). Affections de la peau et du tissu sous-cutané : Fréquent : dermatite (2,1% vs. 1,6%), eczéma (1,5% vs. 1,2%). Aucune différence dans la nature des événements indésirables n'a été observée entre les groupes traités et ce, que les patientes soient âgées de plus ou de moins de 80 ans à l'inclusion. Lors des études de phase III, l'incidence annuelle d'EVT observée sur 4 ans a été d'approximativement 0,7% avec un risque relatif de 1,42 (IC 1,02 ; 1,98, p = 0,036) chez les patientes traitées par ranélate de strontium par rapport au placebo. Sur les 4 années des études de phase III, des troubles du système nerveux ont été rapportés avec une fréquence plus élevée chez les patientes traitées par ranélate de strontium, comparativement au placebo : troubles de la conscience (2,5% vs. 2,0%), pertes de mémoire (2,4% vs. 1,9%) et crises convulsives (0,3% vs. 0,1%). Paramètres biologiques : Des augmentations transitoires de l'activité de la créatine kinase (fraction musculo-squelettique) (> 3 fois la limite supérieure de la normale) ont été rapportées respectivement chez 1,0% et 0,4% des patientes dans les groupes ranélate de strontium et placebo. Dans la plupart des cas, ces valeurs se sont normalisées spontanément sans modification du traitement. Délivrance : sur prescription médicale. Titulaire de l'enregistrement : LES LABORATOIRES SERVIER - 22, rue Garnier - 92200 Neuilly-sur-Seine - France. Numéro d'enregistrement : EU/1/04/288/005. Distributeur : SERVIER BENELUX S.A. - Bd International 57 - 1070 Bruxelles - Belgique. Tel.02/529.43.11.

Le ranélate de strontium n'étant pas métabolisé, aucune modification de posologie n'est nécessaire chez les patientes atteintes d'insuffisance hépatique. Utilisation chez l'enfant et l'adolescent :

L'efficacité et la sécurité d'emploi n'ayant pas été établies chez l'enfant et l'adolescent, le ranélate de strontium ne doit pas leur être administré. Contre-indications :

Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients (aspartam E951, maltodextrine, mannitol E421). Mises en garde spéciales et précautions particulières d'emploi :

En l'absence de données de sécurité osseuse chez les patientes atteintes d'insuffisance rénale sévère traitées par ranélate de strontium, PROTELOS est déconseillé chez les patientes ayant une clairance de la créatinine inférieure à 30 ml/min. Comme le veut la pratique médicale courante, un suivi périodique de la fonction rénale est recommandé chez les patientes atteintes d'insuffisance rénale chronique. La poursuite du traitement par PROTELOS chez les patientes développant une insuffisance rénale sévère sera évaluée au cas par cas. Dans les études de phase III contrôlées versus placebo, le traitement par ranélate de strontium a été associé à une augmentation de l'incidence annuelle des événements thromboemboliques (EVT), incluant les embolies pulmonaires. La cause de cette augmentation demeure inconnue. PROTELOS doit être utilisé avec précaution chez les patientes à risque accru d'EVT, y compris les patientes ayant des antécédents d'EVT. Lors du traitement de patientes à risque, ou développant des risques d'EVT, une attention particulière sera portée à l'apparition de signes et symptômes éventuels d'EVT et des mesures préventives adéquates devront être prises. Le strontium interfère avec les méthodes colorimétriques de dosage du calcium sanguin et urinaire. Par conséquent, en pratique médicale, des méthodes de dosage faisant appel à la spectrophotométrie d'émission atomique à plasma couplé induit ou à la spectrophotométrie d'absorption atomique doivent être utilisées afin d'assurer une détermination exacte des taux de calcium sanguin et urinaire. PROTELOS contient de l'aspartam, pouvant être nocif pour les patientes atteintes de phénylcétonurie. Effets indésirables :

PROTELOS a été étudié dans des essais cliniques incluant près de 8000 patientes. La sécurité d'emploi à long terme a été évaluée dans les études de phase III chez des femmes ménopausées ostéoporotiques, traitées jusqu'à 56 mois soit par 2 g/jour de ranélate de strontium (n = 3 352) soit par placebo (n = 3 317). L'âge moyen à l'inclusion était de 75 ans et 23% des patientes recrutées avaient entre 80 et 100 ans. L'incidence globale des événements indésirables avec le ranélate de strontium n'a pas été différente de celle du placebo et ces événements ont été généralement légers et transitoires. Les plus fréquents de ces événements indésirables ont été des nausées et diarrhées, habituellement rapportées en début de traitement sans différence notable par la suite entre les deux groupes. L'interruption du traitement a été principalement due aux nausées (1,3% et 2,2% respectivement pour les groupes placebo et ranélate de strontium). Les effets indésirables considérés comme possiblement liés au traitement par ranélate de strontium, lors des études de phase III, sont listés ci-dessous selon la convention suivante (fréquences versus placebo) : très fréquent (>1/10) ; fréquent (>1/100, <1/10) ; peu fréquent (>1/1 000, <1/100) ; rare (>1/10 000, <1/1 000) ; très rare (<1/10 000). Affections du système nerveux : Fréquent : céphalée (3,0% vs. 2,4%). Affections gastro-intestinales : Fréquent : nausée (6,6% vs. 4,3%), diarrhée (6,5% vs. 4,6%), pertes fécales (1,1% vs. 0,2%). Affections de la peau et du tissu sous-cutané : Fréquent : dermatite (2,1% vs. 1,6%), eczéma (1,5% vs. 1,2%). Aucune différence dans la nature des événements indésirables n'a été observée entre les groupes traités et ce, que les patientes soient âgées de plus ou de moins de 80 ans à l'inclusion. Lors des études de phase III, l'incidence annuelle d'EVT observée sur 4 ans a été d'approximativement 0,7% avec un risque relatif de 1,42 (IC 1,02 ; 1,98, p = 0,036) chez les patientes traitées par ranélate de strontium par rapport au placebo. Sur les 4 années des études de phase III, des troubles du système nerveux ont été rapportés avec une fréquence plus élevée chez les patientes traitées par ranélate de strontium, comparativement au placebo : troubles de la conscience (2,5% vs. 2,0%), pertes de mémoire (2,4% vs. 1,9%) et crises convulsives (0,3% vs. 0,1%). Paramètres biologiques : Des augmentations transitoires de l'activité de la créatine kinase (fraction musculo-squelettique) (> 3 fois la limite supérieure de la normale) ont été rapportées respectivement chez 1,0% et 0,4% des patientes dans les groupes ranélate de strontium et placebo. Dans la plupart des cas, ces valeurs se sont normalisées spontanément sans modification du traitement. Délivrance : sur prescription médicale. Titulaire de l'enregistrement : LES LABORATOIRES SERVIER - 22, rue Garnier - 92200 Neuilly-sur-Seine - France. Numéro d'enregistrement : EU/1/04/288/005. Distributeur : SERVIER BENELUX S.A. - Bd International 57 - 1070 Bruxelles - Belgique. Tel.02/529.43.11.

Le ranélate de strontium n'étant pas métabolisé, aucune modification de posologie n'est nécessaire chez les patientes atteintes d'insuffisance hépatique. Utilisation chez l'enfant et l'adolescent :

L'efficacité et la sécurité d'emploi n'ayant pas été établies chez l'enfant et l'adolescent, le ranélate de strontium ne doit pas leur être administré. Contre-indications :

Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients (aspartam E951, maltodextrine, mannitol E421). Mises en garde spéciales et précautions particulières d'emploi :

En l'absence de données de sécurité osseuse chez les patientes atteintes d'insuffisance rénale sévère traitées par ranélate de strontium, PROTELOS est déconseillé chez les patientes ayant une clairance de la créatinine inférieure à 30 ml/min. Comme le veut la pratique médicale courante, un suivi périodique de la fonction rénale est recommandé chez les patientes atteintes d'insuffisance rénale chronique. La poursuite du traitement par PROTELOS chez les patientes développant une insuffisance rénale sévère sera évaluée au cas par cas. Dans les études de phase III contrôlées versus placebo, le traitement par ranélate de strontium a été associé à une augmentation de l'incidence annuelle des événements thromboemboliques (EVT), incluant les embolies pulmonaires. La cause de cette augmentation demeure inconnue. PROTELOS doit être utilisé avec précaution chez les patientes à risque accru d'EVT, y compris les patientes ayant des antécédents d'EVT. Lors du traitement de patientes à risque, ou développant des risques d'EVT, une attention particulière sera portée à l'apparition de signes et symptômes éventuels d'EVT et des mesures préventives adéquates devront être prises. Le strontium interfère avec les méthodes colorimétriques de dosage du calcium sanguin et urinaire. Par conséquent, en pratique médicale, des méthodes de dosage faisant appel à la spectrophotométrie d'émission atomique à plasma couplé induit ou à la spectrophotométrie d'absorption atomique doivent être utilisées afin d'assurer une détermination exacte des taux de calcium sanguin et urinaire. PROTELOS contient de l'aspartam, pouvant être nocif pour les patientes atteintes de phénylcétonurie. Effets indésirables :

PROTELOS a été étudié dans des essais cliniques incluant près de 8000 patientes. La sécurité d'emploi à long terme a été évaluée dans les études de phase III chez des femmes ménopausées ostéoporotiques, traitées jusqu'à 56 mois soit par 2 g/jour de ranélate de strontium (n = 3 352) soit par placebo (n = 3 317). L'âge moyen à l'inclusion était de 75 ans et 23% des patientes recrutées avaient entre 80 et 100 ans. L'incidence globale des événements indésirables avec le ranélate de strontium n'a pas été différente de celle du placebo et ces événements ont été généralement légers et transitoires. Les plus fréquents de ces événements indésirables ont été des nausées et diarrhées, habituellement rapportées en début de traitement sans différence notable par la suite entre les deux groupes. L'interruption du traitement a été principalement due aux nausées (1,3% et 2,2% respectivement pour les groupes placebo et ranélate de strontium). Les effets indésirables considérés comme possiblement liés au traitement par ranélate de strontium, lors des études de phase III, sont listés ci-dessous selon la convention suivante (fréquences versus placebo) : très fréquent (>1/10) ; fréquent (>1/100, <1/10) ; peu fréquent (>1/1 000, <1/100) ; rare (>1/10 000, <1/1 000) ; très rare (<1/10 000). Affections du système nerveux : Fréquent : céphalée (3,0% vs. 2,4%). Affections gastro-intestinales : Fréquent : nausée (6,6% vs. 4,3%), diarrhée (6,5% vs. 4,6%), pertes fécales (1,1% vs. 0,2%). Affections de la peau et du tissu sous-cutané : Fréquent : dermatite (2,1% vs. 1,6%), eczéma (1,5% vs. 1,2%). Aucune différence dans la nature des événements indésirables n'a été observée entre les groupes traités et ce, que les patientes soient âgées de plus ou de moins de 80 ans à l'inclusion. Lors des études de phase III, l'incidence annuelle d'EVT observée sur 4 ans a été d'approximativement 0,7% avec un risque relatif de 1,42 (IC 1,02 ; 1,98, p = 0,036) chez les patientes traitées par ranélate de strontium par rapport au placebo. Sur les 4 années des études de phase III, des troubles du système nerveux ont été rapportés avec une fréquence plus élevée chez les patientes traitées par ranélate de strontium, comparativement au placebo : troubles de la conscience (2,5% vs. 2,0%), pertes de mémoire (2,4% vs. 1,9%) et crises convulsives (0,3% vs. 0,1%). Paramètres biologiques : Des augmentations transitoires de l'activité de la créatine kinase (fraction musculo-squelettique) (> 3 fois la limite supérieure de la normale) ont été rapportées respectivement chez 1,0% et 0,4% des patientes dans les groupes ranélate de strontium et placebo. Dans la plupart des cas, ces valeurs se sont normalisées spontanément sans modification du traitement. Délivrance : sur prescription médicale. Titulaire de l'enregistrement : LES LABORATOIRES SERVIER - 22, rue Garnier - 92200 Neuilly-sur-Seine - France. Numéro d'enregistrement : EU/1/04/288/005. Distributeur : SERVIER BENELUX S.A. - Bd International 57 - 1070 Bruxelles - Belgique. Tel.02/529.43.11.

Le ranélate de strontium n'étant pas métabolisé, aucune modification de posologie n'est nécessaire chez les patientes atteintes d'insuffisance hépatique. Utilisation chez l'enfant et l'adolescent :

L'efficacité et la sécurité d'emploi n'ayant pas été établies chez l'enfant et l'adolescent, le ranélate de strontium ne doit pas leur être administré. Contre-indications :

Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients (aspartam E951, maltodextrine, mannitol E421). Mises en garde spéciales et précautions particulières d'emploi :

En l'absence de données de sécurité osseuse chez les patientes atteintes d'insuffisance rénale sévère traitées par ranélate de strontium, PROTELOS est déconseillé chez les patientes ayant une clairance de la créatinine inférieure à 30 ml/min. Comme le veut la pratique médicale courante, un suivi périodique de la fonction rénale est recommandé chez les patientes atteintes d'insuffisance rénale chronique. La poursuite du traitement par PROTELOS chez les patientes développant une insuffisance rénale sévère sera évaluée au cas par cas. Dans les études de phase III contrôlées versus placebo, le traitement par ranélate de strontium a été associé à une augmentation de l'incidence annuelle des événements thromboemboliques (EVT), incluant les embolies pulmonaires. La cause de cette augmentation demeure inconnue. PROTELOS doit être utilisé avec précaution chez les patientes à risque accru d'EVT, y compris les patientes ayant des antécédents d'EVT. Lors du traitement de patientes à risque, ou développant des risques d'EVT, une attention particulière sera portée à l'apparition de signes et symptômes éventuels d'EVT et des mesures préventives adéquates devront être prises. Le strontium interfère avec les méthodes colorimétriques de dosage du calcium sanguin et urinaire. Par conséquent, en pratique médicale, des méthodes de dosage faisant appel à la spectrophotométrie d'émission atomique à plasma couplé induit ou à la spectrophotométrie d'absorption atomique doivent être utilisées afin d'assurer une détermination exacte des taux de calcium sanguin et urinaire. PROTELOS contient de l'aspartam, pouvant être nocif pour les patientes atteintes de phénylcétonurie. Effets indésirables :

PROTELOS a été étudié dans des essais cliniques incluant près de 8000 patientes. La sécurité d'emploi à long terme a été évaluée dans les études de phase III chez des femmes ménopausées ostéoporotiques, traitées jusqu'à 56 mois soit par 2 g/jour de ranélate de strontium (n = 3 352) soit par placebo (n = 3 317). L'âge moyen à l'inclusion était de 75 ans et 23% des patientes recrutées avaient entre 80 et 100 ans. L'incidence globale des événements indésirables avec le ranélate de strontium n'a pas été différente de celle du placebo et ces événements ont été généralement légers et transitoires. Les plus fréquents de ces événements indésirables ont été des nausées et diarrhées, habituellement rapportées en début de traitement sans différence notable par la suite entre les deux groupes. L'interruption du traitement a été principalement due aux nausées (1,3% et 2,2% respectivement pour les groupes placebo et ranélate de strontium). Les effets indésirables considérés comme possiblement liés au traitement par ranélate de strontium, lors des études de phase III, sont listés ci-dessous selon la convention suivante (fréquences versus placebo) : très fréquent (>1/10) ; fréquent (>1/100, <1/10) ; peu fréquent (>1/1 000, <1/100) ; rare (>1/10 000, <1/1 000) ; très rare (<1/10 000). Affections du système nerveux : Fréquent : céphalée (3,0% vs. 2,4%). Affections gastro-intestinales : Fréquent : nausée (6,6% vs. 4,3%), diarrhée (6,5% vs. 4,6%), pertes fécales (1,1% vs. 0,2%). Affections de la peau et du tissu sous-cutané : Fréquent : dermatite (2,1% vs. 1,6%), eczéma (1,5% vs. 1,2%). Aucune différence dans la nature des événements indésirables n'a été observée entre les groupes traités et ce, que les patientes soient âgées de plus ou de moins de 80 ans à l'inclusion. Lors des études de phase III, l'incidence annuelle d'EVT observée sur 4 ans a été d'approximativement 0,7% avec un risque relatif de 1,42 (IC 1,02 ; 1,98, p = 0,036) chez les patientes traitées par ranélate de strontium par rapport au placebo. Sur les 4 années des études de phase III, des troubles du système nerveux ont été rapportés avec une fréquence plus élevée chez les patientes traitées par ranélate de strontium, comparativement au placebo : troubles de la conscience (2,5% vs. 2,0%), pertes de mémoire (2,4% vs. 1,9%) et crises convulsives (0,3% vs. 0,1%). Paramètres biologiques : Des augmentations transitoires de l'activité de la créatine kinase (fraction musculo-squelettique) (> 3 fois la limite supérieure de la normale) ont été rapportées respectivement chez 1