

Приложение III

**Общи изменения към Кратките Характеристики на продуктите и
Листовките за пациента**

Изменения на кратката характеристика на продукта и означенията върху листовката за всички бисфосфонати:

Кратка характеристика на продукта

Точка 4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Атипични фрактури на фемура

Има съобщения за атипични субтрохантерни и диафизни фрактури на феморалната кост при терапия с бисфосфонати, предимно при пациенти, които са на продължително лечение за остеопороза. Тези напречни или полегати по конфигурация фрактури може да възникнат навсякъде по дължината на фемура – от непосредствено под малкия трохантер до точно над супракондиларното разширение. Тези фрактури възникват след минимална травма или липса на травма и някои пациенти получават болка в бедрото или слабините, често наподобяваща болката характерна за стрес фрактури, седмици до месеци преди появата на пълна фрактура на феморалната кост. Фрактурите често са билатерални. Поради това при пациенти лекувани с бисфосфонати, които са получили фрактура на тялото на феморалната кост трябва да се изследва контралатералния фемур. Съобщава се също за трудно заздравяване на тези фрактури. Трябва да се помисли за прекратяване на терапията с бисфосфонати при пациенти със съмнение за атипична фрактура на фемура, докато продължава изследването на пациента, като се има предвид индивидуалната оценка на съотношението полза/риск.

По време на лечение с бисфосфонати пациентите трябва да бъдат инструктирани да съобщават за всяка болка в бедрото, тазобедрената става или слабините и всеки пациент с такива симптоми трябва да се преглежда за непълна фрактура на фемура.

Точка 4.8 Нежелани лекарствени реакции

По време на постмаркетинговия опит се съобщават следните реакции (честота редки):
Атипични субтрохантерни и диафизни фрактури на феморалната кост (нежелана лекарствена реакция при клас бисфосфонати).

Листовка

Точка 4. Възможни нежелани реакции

Рядко може да възникне нетипична фрактура на бедрената кост, особено при пациенти на продължително лечение за остеопороза. Свържете се с Вашия лекар, ако почувствате болка, слабост или дискомфорт в бедрото, таза или слабините, тъй като това може да бъде ранен признак на евентуална фрактура на бедрената кост.

Допълнителни изменения на кратката характеристика на продукта за бисфосфонати, показани за лечение на остеопороза:

Кратка характеристика на продукта

Точка 4.2 Дозировка и начин на приложение

Оптималната продължителност на лечението на остеопороза с бисфосфонати не е установена. Необходимостта от продължаване на лечението трябва периодично да се преоценява въз основа на ползите и потенциалните рискове от прилагане на [Име на лекарствения продукт] при всеки отделен пациент, особено след 5 или повече години на употреба.