

Bilag III

Ændringer til produktresuméer og indlægssedler

Ændringer til produktresumé og indlægsseddel for alle bisfosfonater:

Produktresumé

Pkt. 4.4 Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen

Atypiske frakturer på femur

Der er rapporteret om atypiske subtrochantære og diafyseale femurfrakturer ved bisphosphonatbehandling, primært hos patienter i langtidsbehandling af osteoporose. Disse transverse eller korte oblique frakturer kan forekomme hvor som helst på femur, fra lige under trochanter minor til lige over det suprakondylære svaj. Disse frakturer forekommer efter minimalt eller intet traume, men nogle patienter får lår- eller lyskesmerter, ofte med tilhørende billedmæssige karakteristika af stressfrakturer, uger til måneder før den komplette femurfraktur viser sig. Frakturerne er ofte bilaterale. Derfor bør den kontralaterale femur undersøges hos patienter, som behandles med bisphosphonater, og som har pådraget sig en fraktur af lårbensskafet. Dårlig heling af disse frakturer er også blevet rapporteret. Det bør overvejes at seponere bisphosphonat hos patienter med mistanke om atypisk femurfraktur, indtil der foreligger en evaluering af patienten, baseret på en individuel benefit/risk-vurdering.

Patienten skal informeres om at rapportere enhver lår-, hofte- eller lyskesmerte under bisphosphonatbehandlingen, og alle patienter, som fremviser disse symptomer, skal evalueres for en ufuldstændig femurfraktur.

Pkt. 4.8 Bivirkninger

Efter markedsføringen er følgende bivirkninger blevet rapporteret (hyppighed sjælden):

Atypiske subtrochantære og diafyseale femurfrakturer (bisphosphonat klassebivirkning).

Indlægsseddel

Pkt. 4. Bivirkninger

Usædvanlige brud på lårbensknoglen, primært hos patienter i langtidsbehandling for knogleskørhed kan forekomme i sjældne tilfælde. Kontakt lægen, hvis du får smerter, svaghed eller ubehag i låret, hoften eller lysken, idet det kan være tidlige tegn på et muligt brud på lårbensknoglen.

Yderligere ændringer til produktresuméet for bisfosfonater, der er indiceret til osteoporose:

Produktresumé

Pkt. 4.2 Dosering og indgivelsesmåde

Den optimale varighed af bisphosphonatbehandling af osteoporose er ikke fastlagt. Behovet for fortsat behandling skal revurderes regelmæssigt, baseret på fordele og mulige risici af [Produkt navn] for den enkelte patient, især efter anvendelse i 5 år eller mere.