

Modificaciones del resumen de las características del producto y el prospecto para todos los bisfosfonatos:

Ficha técnica o resumen de las características del producto

Sección 4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

Fracturas atípicas de fémur

Se han notificado casos de fracturas atípicas subtrocantéricas y diafisarias del fémur asociadas al tratamiento con bisfosfonatos, principalmente en pacientes en tratamiento prolongado para la osteoporosis. Estas fracturas transversales u oblicuas cortas pueden ocurrir en cualquier parte a lo largo del fémur, desde justo debajo del trocánter menor hasta justo por encima de la cresta supracondílea. Estas fracturas se producen después de un traumatismo mínimo o en ausencia de él y algunos pacientes tienen dolor en el muslo o en la ingle, a menudo asociado con imágenes características de fracturas por sobrecarga, semanas a meses antes de que se presente la fractura femoral completa. Las fracturas son generalmente bilaterales; por lo tanto, el fémur del lado opuesto debe ser examinado en los pacientes tratados con bisfosfonatos que hayan tenido una fractura de la diáfisis femoral. También se ha notificado un bajo índice de consolidación de estas fracturas. Debe considerarse la interrupción del tratamiento con bisfosfonatos, valorando de forma individualizada el balance beneficio/riesgo, en aquellos pacientes en los que exista sospecha de fractura atípica de fémur pendiente de evaluación.

Durante el tratamiento con bisfosfonatos debe advertirse a los pacientes que notifiquen cualquier dolor en el muslo, cadera o ingle. En cualquier paciente que presente dichos síntomas deberá valorarse si existe una fractura de fémur incompleta.

Sección 4.8 Reacciones adversas

Durante la experiencia postcomercialización se han notificado las siguientes reacciones adversas (frecuencia rara):

Fracturas atípicas subtrocantéricas y diafisarias del fémur (reacción adversa de clase de los bisfosfonatos)

Prospecto

Sección 4. Posibles efectos adversos

Fracturas atípicas del fémur (hueso del muslo) que pueden ocurrir en raras ocasiones sobre todo en pacientes en tratamiento prolongado para la osteoporosis. Informe a su médico si nota dolor, debilidad o molestias en el muslo, la cadera o la ingle, ya que pueden ser síntomas precoces e indicativos de una posible fractura del fémur.

Modificación adicional del resumen de las características del producto para los bisfosfonatos indicados para la osteoporosis:

Ficha técnica o resumen de las características del producto

Sección 4.2 Posología y forma de administración

No se ha establecido la duración óptima del tratamiento con bisfosfonatos para la osteoporosis. La necesidad de continuar con el tratamiento debe ser reevaluada periódicamente considerando los beneficios y riesgos potenciales de [Nombre del producto] para cada paciente de forma individualizada, sobre todo tras 5 o más años de uso.

Anexo IV

Condiciones de la autorización de comercialización

Para todos los bisfosfonatos

Las autoridades nacionales competentes, coordinadas por el Estado miembro de referencia que corresponda, deberán asegurarse de lo siguiente:

Los TAC deben presentar/actualizar los planes de gestión de riesgos para incluir las «fracturas femorales atípicas» como riesgo potencial. Los TAC deben ponerse en contacto con las autoridades nacionales competentes en los dos meses siguientes a la Decisión de la Comisión para acordar los plazos de presentación de los planes de gestión de riesgos.

Las autoridades nacionales competentes deben asegurarse de que los profesionales sanitarios sean informados de las medidas acordadas por el CHMP para reducir al mínimo el riesgo de fracturas femorales atípicas. La comunicación debe basarse en el «documento de mensajes principales comunicados» aprobado por el CHMP y que figura como anexo al informe de evaluación.