

Anness III

Emendi fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott, u fuljett ta' tagħrif

Emendi għas-Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott u l-Fuljett ta' Tagħrif għall-bisfosfonati kollha:

Sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott

Sezzjoni 4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Ksur mhux tipiku tal-għadma tal-wirk

Ksur subtrochanteric u diaphyseal mhux tipiku tal-għadma tal-wirk kien irrappurtat bit-terapija tal-bisphosphonate, l-aktar f'pazjenti li kienu qed jirċievu kura għal tul ta' żmien għall-osteoporozzi. Dan il-ksur transversali jew qasir u mmejjet jista' jseħh matul l-għadma kollha tal-wirk minn eżatt taħt il-lesser trochanter sa eżatt fuq is-supracondylar flare. Dan il-ksur iseħh wara xi daqqa ħafifa jew mingħajr ma jkun hemm l-ebda impatt u xi pazjenti jkollhom uġiġh fil-koxxa jew fl-irqiq ta' bejn il-koxxa u ż-żaqq, li ħafna drabi jkun assoċjat ma' karatteristiċi ta' ksur minn stress f'immaġini, minn ġimġhat sa xhur qabel ma l-pazjent ikollu ksur totali tal-għadma tal-wirk. Spiss il-ksur ikun fuq iż-żewġ naħat; għaldaqstant il-wirk oppost għandu jiġi eżaminat f'pazjenti kkurati bil-bisphosphonate li kellhom ksur fil-parti vertikali u twila tal-wirk. Kien irrappurtat ukoll li dan il-ksur ma jfiegħx sew. F'pazjenti maħsuba li għandhom ksur mhux tipiku tal-għadma tal-wirk, għandu jiġi kkunsidrat twaqqif tat-terapija bil-bisphosphonate sakemm il-pazjent issirlu evalwazzjoni, fuq bażi ta' stima individwali ta' benefiċċju u riskju.

Waq t kura bil-bisphosphonate il-pazjenti għandhom jiġu mwissija biex jirrappurtaw kwalunkwe uġiġh fil-koxxa, fil-ġenbejn jew fl-irqiq ta' bejn iż-żaqq u l-koxxa u kull pazjent li jkollu sintomi bħal dawn għandha ssirlu evalwazzjoni għal ksur mhux komplut tal-għadma tal-wirk.

Sezzjoni 4.8 Effetti mhux mixtieqa

Waq t esperjenza ta' wara t-tqegħid fis-suq kienu rrappurtati r-reazzjonijiet li ġejjin (frekwenza rari):

Ksur subtrochanteric u diaphyseal mhux tipiku tal-għadma tal-wirk (reazzjoni avversa tal-klassi tal-bisphosphonate).

Fuljett ta' tagħrif

Sezzjoni 4. Effetti sekondarji li jista' jkollu

B'mod rari jista' jseħh ksur mhux tas-soltu tal-għadma tal-koxxa b'mod partikolari f'pazjenti li jkun qad jiehdu kura għall-osteoporozzi għal tul ta' żmien. Ikkuntattja lit-tabib tiegħek jekk tħoss uġiġh, dgħufija jew skumdità fil-koxxa, fil-ġenbejn jew fl-irqiq ta' bejn iż-żaqq u l-koxxa minħabba li dan jista' jkun sinjal bikri li jista' jkun hemm ksur fl-għadma tal-koxxa.

Emenda addizzjonali għas-Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott għall-bisfosfonati indikati għall-osteoporozzi:

Sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott

Sezzjoni 4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

L-aħjar tul ta' żmien ta' kura b'bisphosphonate għall-osteoporozzi għadu ma ġiex stabbilit. Il-bżonn ta' kontinwazzjoni tal-kura għandu jiġi stmat mill-ġdid kull tant żmien skont il-benefiċċji u r-riskji li jista' jkollu [Isem tal-prodott] fuq bażi tal-pazjenti individwali, b'mod partikolari wara 5 snin jew aktar li jkun ilha tintuża l-kura.