

Bijlage III

**Wijzigingen van de samenvattingen van productkenmerken en
bijsluiters.**

Wijzigingen van de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter voor alle bisfosfonaten:

Samenvatting van de productkenmerken

Rubriek 4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Atypische femurfracturen

Bij behandeling met bisfosfonaten zijn atypische subtrochantere en femurschachtfracturen gemeld, met name bij patiënten die langdurig wegens osteoporose behandeld worden. Deze transversale of korte schuine fracturen kunnen langs het hele femur optreden vanaf direct onder de trochanter minor tot vlak boven de supracondylaire rand. Deze fracturen treden op na minimaal of geen trauma. Sommige patiënten ervaren pijn in de dij of lies, weken tot maanden voor het optreden van een volledige femorale fractuur, vaak samen met kenmerken van stressfracturen bij beeldvormend onderzoek. De fracturen zijn in veel gevallen bilateraal. Daarom moet het contralaterale femur worden onderzocht bij patiënten die met bisfosfonaten worden behandeld en een femurschachtfractuur hebben opgelopen. Ook is slechte genezing van deze fracturen gemeld. Op basis van een individuele inschatting van de voor- en nadelen moet worden overwogen om de bisfosfonaattherapie te staken bij patiënten met verdenking op een atypische femurfractuur tot er een beoordeling is gemaakt van de patiënt.

Patiënten moeten het advies krijgen om tijdens behandeling met bisfosfonaten elke pijn in de dij, heup of lies te melden. Elke patiënt die zich met zulke symptomen aandient, moet worden onderzocht op een onvolledige femurfractuur.

Rubriek 4.8 Bijwerkingen

*Sinds de introductie van het product zijn de volgende reacties gemeld (frequentie zelden):
Atypische subtrochantere en femurschachtfracturen (bijwerking van bisfosfonaatklasse).*

Bijsluiter

Rubriek 4. Mogelijke bijwerkingen

In zeldzame gevallen kan een ongebruikelijke fractuur van het dijbeen optreden, met name bij patiënten die langdurig voor osteoporose behandeld worden. Als u last krijgt van pijn, zwakte of ongemak in uw dij, heup of lies, overleg dan met uw arts, want dit kan een eerste aanwijzing zijn voor een mogelijke botbreuk aan het dijbeen.

Aanvullende wijziging van de samenvatting van de productkenmerken voor bisfosfonaten geïndiceerd voor osteoporose:

Samenvatting van de productkenmerken

Rubriek 4.2 Dosering en wijze van toediening

De optimale duur van de behandeling van osteoporose met een bisfosfonaat is niet vastgesteld. De noodzaak van voortgezette behandeling moet periodiek heroverwogen worden op basis van de voordelen en potentiële risico's van [Productnaam] voor de individuele patiënt, met name na 5 jaar gebruik of langer.