

Anexo III

Resumo das características do medicamento, rotulagem e folheto informativo

Alterações do Resumo das Características do Medicamento e Folheto Informativo de todos os bifosfonatos:

Resumo das características do medicamento

Secção 4.4 Advertências e precauções especiais de utilização

Fracturas atípicas do fémur

Foram notificadas fracturas femorais subtrocantericas e diafisárias atípicas com o tratamento com bisfosfonatos, principalmente em doentes a receber tratamento prolongado para a osteoporose. Estas fracturas transversas ou oblíquas curtas podem ocorrer em qualquer local ao longo do fémur, desde imediatamente abaixo do pequeno trocanter até imediatamente acima da zona supracondiliana. Essas fracturas ocorrem após um traumatismo ligeiro, ou sem traumatismo, e alguns doentes sentem dor na coxa ou virilha, muitas vezes associadas às características imagiológicas de fracturas de esforço, semanas ou meses antes de apresentarem uma fractura femoral completa. As fracturas são muitas vezes bilaterais; portanto o fémur contra-lateral deve ser observado em doentes tratados com bisfosfonatos que tenham sofrido uma fractura do eixo femoral. Também foi notificada cicatrização deficiente destas fracturas. Deve ser considerada a descontinuação da terapêutica com bifosfonatos em doentes com suspeita de uma fractura atípica do fémur na sequência da avaliação do doente, com base numa avaliação risco/benefício individual.

Durante o tratamento com bifosfonatos os doentes devem ser aconselhados a notificar qualquer dor na coxa, anca ou virilha e qualquer doente que apresente estes sintomas deve ser avaliado relativamente a uma fractura de fémur incompleta.

Secção 4.8 Efeitos indesejáveis

Durante a experiência pós-comercialização foram notificadas as seguintes reacções (frequência raros): Fracturas femorais subtrocantericas e diafisárias atípicas (reacção adversa da classe dos bifosfonatos).

Folheto informativo

Secção 4. Efeitos secundários possíveis

Pode ocorrer raramente fractura atípica do osso da coxa, especialmente em doentes em tratamento prolongado para a osteoporose. Informe o seu médico se sentir dor, fraqueza ou desconforto na sua anca, coxa ou virilha, uma vez que pode ser uma indicação precoce de uma possível fractura do osso da coxa.

Alteração adicional do Resumo das Características do Medicamento dos bifosfonatos indicados para a osteoporose:

Resumo das características do medicamento

Secção 4.2 Posologia e modo de administração

Não foi estabelecida a duração adequada para o tratamento da osteoporose com bifosfonatos. A necessidade da continuação do tratamento deve ser reavaliada periodicamente de acordo com os benefícios e potenciais riscos de [Nome do Medicamento] em cada doente individualmente, particularmente após 5 ou mais anos de utilização.