

Anexa III

Amendamente la rezumatul caracteristicilor produsului și la prospect

Modificări ale rezumatului caracteristicilor produsului și prospectului pentru toți bifosfonații:

Rezumatul caracteristicilor produsului

Pct. 4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Fracturi femurale atipice

În timpul tratamentului cu bifosfonați au fost raportate fracturi atipice subtrohanterice și de diafiză femurală, în special la pacienții care urmează un tratament pe termen lung pentru osteoporoză. Aceste fracturi transversale sau oblice scurte pot apărea oriunde de-a lungul femurului, imediat de sub trohanterul mic până imediat deasupra platoului supracondilar. Aceste fracturi apar în urma unui traumatism minor sau în absența unui traumatism, iar unii pacienți prezintă durere la nivelul coapsei sau la nivel inghinal, asociată adesea cu aspecte imagistice de fracturi de stres, prezente cu săptămâni până la luni de zile înainte de apariția unei fracturi femurale complete. Fracturile sunt adesea bilaterale; de aceea, la pacienții tratați cu bifosfonați la care s-a confirmat apariția unei fracturi de diafiză femurală, trebuie examinat femurul contralateral. A fost raportată, de asemenea, vindecarea insuficientă a acestor fracturi. La pacienții la care se suspicionează o fractură femurală atipică până la finalizarea evaluării trebuie luată în considerare întreruperea tratamentului cu bifosfonați pe baza aprecierii raportului risc-beneficiu individual. În timpul tratamentului cu bifosfonați, pacienții trebuie sfătuiți să raporteze orice durere la nivelul coapsei, șoldului sau la nivel inghinal, iar orice pacient care prezintă astfel de simptome trebuie evaluat pentru o fractură femurală incompletă.

Pct. 4.8 Reacții adverse

După punerea pe piață au fost raportate următoarele reacții adverse (frecvență rară): Fracturi subtrohanterice și fracturi de diafiză femurală atipice - (reacții adverse specifice clasei bifosfonaților).

Prospectul

Pct. 4. Reacții adverse posibile

Rareori poate să apară fractura neobișnuită la nivelul femurului, în special la pacienții care urmează un tratament pe termen lung pentru osteoporoză. Adresați-vă medicului dumneavoastră dacă prezentați durere, slăbiciune sau disconfort la nivelul coapsei, șoldului sau la nivel inghinal deoarece acest lucru poate fi un semn precoce al unei posibile fracturi de femur.

Modificare suplimentară a rezumatului caracteristicilor produsului pentru bifosfonații indicați în osteoporoză:

Rezumatul caracteristicilor produsului

Pct. 4.2 Doze și mod de administrare

Nu a fost stabilită durata optimă a tratamentului cu bifosfonați pentru osteoporoză. Necesitatea continuării tratamentului trebuie reevaluată periodic, în funcție de beneficiile și riscurile potențiale ale administrării [Denumirea produsului], pentru fiecare caz în parte, în special după 5 sau mai mulți ani de utilizare.