



Bundesamt für
Sicherheit im
Gesundheitswesen
BASG

Unternehmen/Frau/Herr
Organisationseinheit (optional)
(z. H.) Vorname Nachname
Straße
PLZ Ort

Datum: 22.10.2026
Kontakt: Ing. Veronika Heimlich BSc
E-Mail: pv-implementation@basg.gv.at
Unser Zeichen: PHV-105938369-A-261022

PHV-issue: Alendronsäure

Sehr geehrte Damen und Herren,

Aufgrund eines PSUR Single Assessments (PSUSA) durch den Ausschuss für Risikobewertung im Bereich Pharmakovigilanz (PRAC), dessen Ergebnis durch das CMDh bestätigt wurde, kommt es zu der Änderung der Genehmigungen für das Inverkehrbringen der Arzneimittel mit dem Wirkstoff Alendronsäure.

Bei der Umsetzung in die Produktinformation der betroffenen Arzneispezialitäten beachten Sie auch die CMDh position (Link unter: www.basg.gv.at/fuer-unternehmen/pharmakovigilanz/mustertexte).

Die Zulassungsinhaber werden aufgefordert, bis spätestens 31. Dezember 2026 eine Variation gemäß "Guidelines on the details of the various categories of variation, on the operation of the procedures laid down in Chapters II, IIa, III and IV of Commission Regulation (EC) No 1234/2008 concerning the examination of variations to the terms of marketing authorisations for medicinal products for human use, and on the documentation to be submitted pursuant to those procedures" beim Institut LCM einzureichen.

Betroffene Arzneispezialitäten:

- xxx

Bei Unklarheiten bezüglich der Implementierung oder wenn die Änderungen bereits aufgenommen worden sind, kontaktieren Sie uns bitte per E-Mail (pv-implementation@basg.gv.at).



Bundesamt für
Sicherheit im
Gesundheitswesen
BASG

In der Begründung ist „**PHV-Issue: „Alendronsäure-PSUSA/00000078/202601“**“ sowie die **Geschäftszahl (PHV-105938369-A-261022)** anzugeben.

Mit freundlichen Grüßen
Für das Bundesamt

Ing. Veronika Heimlich BSc

Anhang

Änderungen der Produktinformation der national zugelassenen Arzneimittel

In die entsprechenden Abschnitte der Produktinformation aufzunehmende Änderungen
(neuer Text ist **unterstrichen und fett**, gelöschter Text ist ~~durchgestrichen~~)

Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels

- Abschnitt 4.4

Folgender Warnhinweis sollte hinzugefügt werden:

Atypische Femurfrakturen

[...]

Atypische Frakturen anderer Knochen

Atypische Frakturen anderer Knochen, wie der Ulna und Tibia, wurden auch bei Patienten, die eine Langzeitbehandlung erhielten, berichtet. Wie bei den atypischen Femurfrakturen treten diese Frakturen nach einem minimalen oder keinem Trauma auf, und bei einigen Patienten treten Prodromalschmerzen auf, bevor es zu einer vollständigen Fraktur kommt.

Bei Patienten mit Verdacht auf eine atypische Fraktur sollte das Absetzen der Bisphosphonat-Therapie bis zur Beurteilung des Patienten auf Grundlage einer individuellen Nutzen-Risiko-Bewertung in Betracht gezogen werden.

- Abschnitt 4.8

Die folgende Nebenwirkung ist unter der Systemorganklasse „Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen“ mit der Häufigkeit „nicht bekannt“ hinzuzufügen:

Atypische Frakturen anderer Knochen

Packungsbeilage

- Abschnitt 4

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Wenden Sie sich umgehend an einen Arzt, wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen bemerken, denn diese können schwerwiegend sein, so dass Sie möglicherweise notärztliche Behandlung benötigen:

[...]

Häufigkeit: Nicht bekannt

• Ungewöhnliche Brüche an anderen Stellen als dem Oberschenkelknochen.

	Dieses Dokument wurde amtssigniert. Informationen zur Prüfung der elektronischen Signatur und des Ausdrucks - https://www.basg.gv.at/ueber-uns/amtssignatur Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen Traisengasse 5, 1200 Wien This document has been officially signed. Information on verifying the electronic signature and the printout - https://www.basg.gv.at/en/about-us/official-electronic-signature Federal Office for Safety in Health Care Traisengasse 5, 1200 Vienna
Heimlich Veronika 22.10.2026	