



Datum: 26. November 2009
Kontakt: Mag. pharm. Dr. Ulrike Rehberger
Abteilung: Institut Pharmakovigilanz
Tel. / Fax: +43(0)505 55 –36258, DW.Fax-36207
E-Mail: ulrike.rehberger@ages.at
Unser Zeichen: 16c-091126-15964-A-PHV
Ihr Zeichen:

Betreff: Alendronsäure– hältige Arzneispezialitäten – Änderungen der Fach- und Gebrauchsinformationen

Sehr geehrte Damen und Herren,

basierend auf Daten aus Spontanberichten kam die CHMP Pharmakovigilance Working Party zu der Empfehlung, europaweit Ergänzungen mit folgendem Wortlaut in die **Fach- und Gebrauchsinformation** aller **Alendronsäure – hältigen** Arzneispezialitäten aufzunehmen.

Fachinformation

4.4 Besondere Warnhinweise zur sicheren Anwendung

Stressfrakturen (auch als Insuffizienzfrakturen bekannt) des proximalen Femurschaftes wurden bei Patienten unter Langzeittherapie mit Alendronsäure berichtet (der Behandlungszeitraum bis zum Auftreten liegt in der Mehrzahl der Fälle zwischen 18 Monaten und 10 Jahren). Die Frakturen traten nach einem minimalen oder ohne vorangegangenen Trauma auf. Einige Patienten litten unter Schmerzen am Oberschenkel, oft im Zusammenhang mit Anzeichen einer Stressfraktur in bildgebenden Verfahren, Wochen bis Monate bevor es zu einer vollständigen Fraktur kam. Die Frakturen waren oft beidseitig, daher sollte bei Patienten, die unter Bisphosphonat-Therapie eine Fraktur des Femurschaftes erlitten haben, der andere Femur ebenfalls untersucht werden. Über eine schlechte Heilung dieser Frakturen wurde ebenfalls berichtet. Bei Vorliegen einer Stressfraktur wird, abhängig von einer Beurteilung des Patienten, auf der Basis einer individuellen Nutzen-Risiko-Analyse eine Beendigung der Bisphosphonat-Therapie empfohlen.

4.8 Nebenwirkungen

Stressfrakturen des proximalen Femurschaftes (siehe Abschnitt 4.4.)



Gebrauchsinformation

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Bruch am Oberschenkelknochen bei Patienten unter Langzeitbehandlung mit Alendronsäure. Schmerzen, Schwäche oder Beschwerden am Oberschenkel können Frühzeichen für einen möglichen Oberschenkelbruch sein.