

Datum: 24.11.2010
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-101124-21156-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 Pharmacovigilance Working Party in der Sitzung vom Oktober 2010 zu der Empfehlung, europaweit Ergänzungen mit folgendem Wortlaut in die **Fach- und Gebrauchsinformation** aller **Alendronsäure – hältigen** Arzneispezialitäten aufzunehmen.

FACHINFORMATION

Abschnitt 4.4

Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Bei Patienten mit bekanntem Barrett-Ösophagus sind der Nutzen und mögliche Risiken für eine Therapie mit Alendronat bei jedem Patienten individuell abzuwägen.

GEBRAUCHSINFORMATION

Abschnitt 2

Was müssen Sie vor der < Einnahme> <Anwendung> von <Produkt> beachten?

Besondere Vorsicht bei der < Einnahme> <Anwendung> von <Produkt> ist erforderlich, vor der Behandlung mit <Produkt>:

Es ist wichtig, dass Sie Ihrem Arzt vor der Einnahme von <Produkt> berichten

– ...

– Wenn Ihnen Ihr Arzt gesagt hat, dass Sie an einem Barrett-Ösophagus leiden (eine Erkrankung mit Veränderungen der Zellen des unteren Abschnitts der Speiseröhre)