

**Datum:** 12.09.2012  
**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-120910-25108-A-PHV  
**Ihr Zeichen:**

## Betreff: Risedronat – 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 August 2012 zu der Empfehlung, europaweit Ergänzungen mit folgendem Wortlaut in die **Fach- und Gebrauchsinformation** aller Risedronat– hältigen Arzneispezialitäten aufzunehmen.

# 1. Fachinformation

## 4.4. Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Vorsicht ist geboten,

- wenn Patienten Risedronat verabreicht wird, die ein Problem des Ösophagus oder des oberen Gastrointestinaltrakts (**einschließlich bekanntem Barrett-Ösophagus**) haben oder vor kurzem hatten.

# 2. Gebrauchsinformation

## 2. Was sollten Sie vor der <Einnahme> <Anwendung> von X beachten?

### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

**Bitte sprechen Sie mit Ihrem <Arzt> <oder> <Apotheker> BEVOR Sie X <einnehmen> <anwenden>** und seien Sie besonders vorsichtig, wenn Sie in der Vergangenheit Probleme mit Ihrer Speiseröhre hatten (Das ist die Röhre die Ihren Mund mit Ihrem Magen verbindet). Sie können z.B. Probleme oder Schmerzen beim Schlucken von Essen gehabt haben **oder Ihnen ist früher einmal gesagt worden, dass Sie einen Barrett-Ösophagus haben (eine Krankheit, die mit der Veränderung der Zellen, die die untere Speiseröhre auskleiden, verbunden ist).**