

Informace SÚKL k léčivým přípravkům s obsahem bisfosfonátů a možnému výskytu atypické fraktury femuru

(kyselina alendronová, klodronová, etidronová, ibandronová, neridronová, pamidronová, risedronová, tiludronová a zoledronová)

Při užívání léčivých přípravků obsahujících bisfosfonáty byly velmi vzácně hlášeny případy výskytu atypických fraktur femuru, zejména u pacientů, kteří tyto přípravky užívali dlouhodobě.

Atypické fraktury femuru vznikají po minimálním traumatu či bez něj. Někteří pacienti pociťují bolest stehna nebo třísla, často s příznaky atypické zlomeniny na rentgenovém snímku, **kteří se objeví týdnů až měsíců před kompletní frakturou stehenní kosti.**

Atypické fraktury femuru se vyskytují často **oboustranně**. Pokud vznikne podezření na atypickou frakturu na jedné noze, pak by měla být vyšetřena i druhá dolní končetina. Tyto zlomeniny se špatně hojí.

Optimální délka trvání léčby bisfosfonáty v případě osteoporózy nebyla stanovena, proto je vhodné pravidelně vyhodnocovat individuální potřebu jednotlivých pacientů, zda pokračovat v léčbě bisfosfonáty, zejména po 5 letech léčby.

Pacienti, kteří užívají léčivé přípravky obsahující bisfosfonáty, by měli být informováni o možném riziku vzniku neobvyklé zlomeniny stehenní kosti. Pokud cítí ve stehně, kyčli či ve tříslech bolest, slabost nebo mají jiné neobvyklé nepříjemné pocity, měli by to oznámit svému lékaři, protože by se mohlo jednat o příznaky atypické zlomeniny stehenní kosti.

Atypické fraktury femuru jsou nežádoucím účinkem celé skupiny bisfosfonátů a do údajů o přípravku a příbalových informacích u všech bisfosfonátů bude přidáno upozornění na toto riziko.

Celkový poměr **přínosů a rizik jednotlivých bisfosfonátů** v jejich schválených indikacích **se nezměnil a zůstává příznivý.**

Hlášení nežádoucích účinků:

Připomínáme povinnost hlásit Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv jakékoli podezření na závažné a/nebo neočekávané nežádoucí účinky a jiné skutečnosti významné pro zdraví léčených osob spojené s užíváním léků obsahujících bisfosfonáty.

Hlášení je možné zasílat pomocí tištěného nebo **elektronického formuláře** dostupného na webových stránkách SÚKL, vše potřebné pro hlášení najdete na <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>.

Adresa pro zasílání hlášení v papírové formě je
Státní ústav pro kontrolu léčiv, oddělení farmakovigilance
Šrobárova 48
Praha 10, 100 41
Email: farmakovigilance@sukl.cz, fax: 272 185 222.