

## Alendronát és stressz - törések

### A PhVWP által 2009 áprilisában jóváhagyott alkalmazási előírás és betegtájékoztató szöveg

CMD(h)/PhVWP/252856/2009

#### Alkalmazási előírás

##### 4.4 fejezet

„Atípusos stressz-törések

Stressz-töréseket (insufficiencia töréseket) jelentettek olyan betegek köréből, akiket hosszú időn keresztül kezeltek (18 hónaptól 10 éven keresztül) alendronáttal. A törések jellemzően a femur proximális részében fordultak elő, minimális traumát követően vagy trauma nélkül. Néhány beteg a törést megelőző hetekben fájdalmat érzett a combcsontjában, melyhez a képpalkotó eljárások felvételein gyakran a stressztörés jellemzői társultak. A törések gyakran bilaterálisan fordultak elő, ezért alendronáttal kezelt betegek femur - törése esetén a contralaterális lábat is meg kell vizsgálni. Elhúzódó gyógyulást is tapasztaltak ezekben az esetekben. Ha alendronát kezelés közben stressztörés alakul ki, a kezelés felfüggesztése ajánlott, amíg az egyéni kockázat/előny függvényében a beteg értékelése meg nem történik.”

##### 4.8 fejezet

<b>A vázizomrendszer, kötőszövet és a csontrendszer rendellenégei</b>	<p>Bisphosfonátokkal kezelt betegek között jelentettek olyan eseteket, akiknél állcsont necrosis fejlődött ki. Az esetek többségében daganatos betegség talaján alakult ki az elváltozás, de előfordult olyankor is, amikor a beteget osteoporosis miatt kezelték. Az állkapocsizület necrosisa általában foghúzáshoz, vagy helyi fertőzésekhez társul (beleértve az osteomyelitist). Daganatos betegség diagnózisa, kemoterápia, radioterápia, cortocosteroidok és rossz szájhigiénie fokozott kockázati tényezőt jelentenek; ízületi duzzanat;</p> <p><b>A femur proximális részének stressz – törései (l. 4. 4)</b></p>
---	--

## **Betegtájékoztató**

„A posztmarketing időszakban a következő mellékhatásokat jelentették (a gyakoriság nem ismert)

- szédülés
- ízületi duzzanat
- fáradékonyság
- hajhullás
- állkapocs problémák lassú sebgyógyulással, infekciókkal társulva, melyek gyakran foghúzással végződnek
- duzzanat a kezekben vagy a lábakban
- **combsont törése olyan betegek esetében, akik hosszú ideje szednek <alendronátot/ a készítmény neve>. A combsontban jelentkező fájdalom, gyengeség vagy diszkomfort egy törés korai jelei lehetnek.**

Megfigyeléseit jegyezze fel, kezdetének időpontját, időtartamát. Ha bármelyik mellékhatás súlyossá válna, vagy olyan mellékhatást észlel, ami itt nincs felsorolva, tájékoztassa orvosát, gyógyszerészét.”