

Številka: 1472-0044/2010  
Datum : 29.11.2010

Javna agencija Republike Slovenije  
za zdravila in medicinske pripomočke  
Agency for Medicinal Products  
and Medical Devices  
of the Republic of Slovenia

Ptujska ulica 21  
SI – 1000 Ljubljana  
t + 386 (0)8 2000 500  
f + 386 (0)8 2000 510  
www.jazmp.si

VSEM IMETNIKOM DOVOLJENJ ZA PROMET Z  
ZDRAVILI, KI VSEBUJEJO ALENDRONSKO  
KISLINO

**Zahteva za predložitev spremembe tipa IB – dopolnitev povzetka glavnih značilnosti zdravila in navodila za uporabo za zdravila, ki vsebujejo alendronsko kislino**

Spoštovani,

Delovna skupina za farmakovigilanco (PhVWP) je oktobra 2010 ocenila razpoložljive podatke, povezane z tveganjem za rak požiralnika in uporabo difosfonatov. Zaključila je, da je treba informacije v povzetku glavnih značilnosti zdravila in v navodilih za uporabo zdravil, ki vsebujejo alendronsko kislino, ustrezno dopolniti.

Imetnike dovoljenj za promet z zadevnimi zdravili prosimo, da Javni agenciji RS za zdravila in medicinske pripomočke v skladu s Pravilnikom o dovoljenju za promet z zdravilom za uporabo v humani medicini (Uradni list RS, št. 59/2006) in obvestilom JAZMP glede nove Uredbe Komisije (ES) št.1234/2008 z dne 24.11.2008 o pregledu sprememb pogojev dovoljenj za promet z zdravili za uporabo v humani medicini in zdravili za uporabo v veterinarski medicini predložijo spremembo tipa IB v 30 dneh od objave obvestila, najkasneje pa do 1. januarja 2011. Dodatne informacije in podporna dokumentacija v vlogi niso potrebne.


Rok za implementacijo spremembe je 1. marec 2011. Zdravila, izdelana po 1. maju 2011, morajo biti opremljena z novim navodilom za uporabo.

V nadaljevanju vam podajamo odobreno originalno besedilo spremembe, objavljeno je tudi na spletni strani Vodij agencij za zdravila <http://www.hma.eu/222.html>.

S spoštovanjem,

Pripravila:  
Katja Mohorčič, dipl.inž.lab.biomed.



  
dr. Martina Cvelbar, mag. farm., spec.  
direktorica

**SUMMARY OF PRODUCT CHARACTERISTICS**

**Section 4.4 Special warnings and precautions for use**

In patients with known Barrett's oesophagus, prescribers should consider the benefits and potential risks of alendronate on an individual patient basis.

**PACKAGE LEAFLET**

**Section 2 BEFORE YOU TAKE <Alendronate>**

**Take special care with <alendronate>**

It is important to tell your doctor before taking <alendronate>

- If your doctor has told you that you have Barrett's oesophagus (a condition associated with changes in the cells that line the lower oesophagus),