



Fecha: 11/02/2016

Para: Profesionales de la salud

Asunto: Información actualizada de FOSAMAX PLUS® 70/2800 tabletas E.F.35.244/14
(Ácido Alendrónico 70 mg/ Vitamina D3 2800 UI)

Estimado profesional de la salud

Se ha realizado una revisión local del inserto para profesionales de la salud de FOSAMAX PLUS® (Ácido alendrónico 70 mg/ Vitamina D3 2800 UI) tabletas y, se determinó que se omitió información de seguridad en las secciones de precauciones y efectos adversos t comercialización; es por ello que le hacemos llegar esta comunicación para informarles sobre dicha actualización de la información de seguridad del producto.

A. Recientemente, se ha adicionado información de seguridad para médicos en la sección de precauciones y son las siguientes:

- Debido a los posibles efectos irritantes de ácido alendrónico en la mucosa el tracto gastrointestinal superior y el potencial empeoramiento de la enfermedad subyacente, se debe tener precaución al administrar FOSAMAX PLUS® en pacientes con problemas activos a nivel del tracto gastrointestinal superior incluyendo esófago de Barrett, gastritis, duodenitis o úlceras.
- Con bifosfonatos orales, se han reportado raramente casos con osteonecrosis mandibular y/o de mandíbula (OM) (ver efectos adversos, experiencia post-comercialización) y, generalmente han sido asociados con extracción dental y/o infección local incluyendo osteomielitis con retraso en la recuperación. La mayoría de los casos reportados asociados con OM, han sido provenientes de pacientes con cáncer tratados con bifosfonatos vía intravenosa. Los factores de riesgo conocidos para OM incluyen diagnóstico de cáncer, terapias concomitantes como quimioterapia, radioterapia, corticoesteroides, inhibidores de la angiogénesis; poca higiene bucal, desórdenes de comorbilidad como por ejemplo periodontal y/o enfermedad dental preexistente, anemia, coagulopatía, infecciones y hábitos tabáquicos. Aquellos pacientes que desarrollen OM deben recibir el tratamiento apropiado por un cirujano bucal y discontinuar el tratamiento con bifosfonatos esto, basado en el riesgo-beneficio individual del paciente. La cirugía dental pudiera exacerbar la condición. Para aquellos pacientes que requieran de una cirugía dental invasiva (ej. Extracción dental, implantes dentales), deben ser manejados con un plan clínico a juicio del médico y/ o cirujano bucal incluyendo el tratamiento con bifosfonatos esto, basado en el riesgo-beneficio individual de cada paciente.
- Han sido reportados un bajo número de casos de fracturas subtrocántéricas y fracturas proximales del fémur en pacientes tratados con bifosfonatos a largo plazo (usualmente un período mayor a tres años). Algunos, fueron fracturas por estrés y reportados como fracturas por insuficiencia en ausencia de traumatismo aparente. Algunos pacientes experimentaron dolor prodrómico en la zona afectada a menudo asociada con imágenes características de fractura por estrés semanas o meses antes de que ocurriera una fractura completa. Aproximadamente un tercio de estas fracturas fueron bilaterales por lo tanto, el fémur contralateral debe ser examinado en pacientes que hayan sufrido una fractura por estrés de fémur. En los pacientes no tratados con bifosfonatos, se han producido fracturas por estrés con características clínicas similares. En aquellos pacientes en los que se sospecha fracturas por estrés debe evaluarse las causas y los factores de riesgo (por ejemplo, la



deficiencia y mala absorción de vitamina D, el uso de glucocorticoides, fractura previas por estrés, artritis o fractura en las extremidades inferiores, la práctica extrema o el incremento de ejercicios, la diabetes mellitus, el abuso crónico de alcohol) igualmente deben recibir la atención ortopédica apropiada y basado en el riesgo-beneficio individual del paciente, considerarse la interrupción del tratamiento con bifosfonatos.

B. La información actual aprobada en la sección efectos adversos, específicamente en experiencias post-comercialización se mantiene, la información agregada se señala en negrita y cursiva como sigue:

Experiencia post-comercialización

Las siguientes reacciones adversas han sido reportadas luego de la comercialización con el uso de ácido alendrónico:

Cuerpo en general: Reacciones de hipersensibilidad como urticaria y rara vez angioedema. Al igual que con otros bisfosfonatos, síntomas transitorios propios de una respuesta de fase aguda (mialgia, malestar, astenia y fiebre raramente), por lo general, asociados al inicio del tratamiento. En raras ocasiones, se ha producido hipocalcemia sintomática, generalmente en asociación con factores predisponentes. ***En raras ocasiones, edema periférico.***

Gastrointestinales: Náuseas, vómitos, esofagitis, erosiones esofágicas, úlceras esofágicas, raramente estenosis o perforación esofágica y ulceración orofaríngea; raramente, úlceras gástricas o duodenales, algunas graves y con complicaciones (ver PRECAUCIONES y POSOLOGÍA Y ADMINISTRACIÓN). Se ha notificado en raras ocasiones osteonecrosis localizada de la mandíbula asociada generalmente con extracciones dentales y / o infecciones locales (***incluyendo osteomielitis***) con el retraso en la cicatrización (ver Precauciones).

Musculoesquelético: Dolor muscular, dolor en huesos, articulaciones raramente graves y / o incapacitantes (ver Precauciones); edema en las articulaciones; fracturas subtrocantéricas y fracturas proximales del fémur (ver Precauciones).

Sistema nervioso: Mareos, vértigo, disgeusia.

Piel: Rash (ocasionalmente con fotosensibilidad), prurito, alopecia, raras veces reacciones cutáneas graves incluyendo el síndrome de Stevens-Johnson y necrólisis epidérmica tóxica.

Órganos sensoriales: Raras veces se han reportado uveítis, escleritis o epiescleritis; colesteatoma del conducto auditivo externo.

Para MSD es muy importante que usted esté informado acerca de la información de seguridad y del uso adecuado de nuestros productos.

Si tiene alguna inquietud acerca de la información contenida en esta comunicación o sobre de la eficacia y seguridad de FOSAMAX ®, puede contactar nuestro departamento médico a través del 0800MSDSALUD.

Para información adicional visite www.msd.com.ve

A handwritten signature in black ink, appearing to read "Carmela Oranges".

Atentamente
Carmela Oranges
Director Médico MSD Venezuela C.A