

Alendronate and oesophageal cancer
(use in patients with Barrett's oesophagus)
Final SmPC and PL wording agreed by PhVWP October 2010

Doc.Ref.: CMDh/PhVWP/025/2010

October 2010

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),

Alendronát a riziko rakoviny jícnu
Říjen 2010 str. 1/1

Alendronát a rakovina jícnu
(použití u pacientů s Barrettovým jícnem)
Finální podoba SPC a PIL s texty schválenými PhVWP v říjnu 2010

Doc.Ref.: CMDh/PhVWP/025/2010

October 2010

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

Bod 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

U pacientů s diagnózou Barrettův jícen by předepisující lékaři měli zvážit přínosy a možná rizika alendronátu individuálně.

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

Bod 2 Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete alendronát užívat

Dbejte zvláštní opatrnosti při užívání alendronátu

Dříve než začnete užívat alendronát, je důležité informovat Vašeho lékaře:

- pokud Vám Váš lékař sdělil, že máte diagnózu Barrettův jícen (stav spojený se změnami buněk v dolní části jícnu)