

## **ПРИЛОЖЕНИЕ**

**УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ПО ОТНОШЕНИЕ НА БЕЗОПАСНАТА И ЕФЕКТИВНА  
УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ, КОИТО ТРЯБВА ДА БЪДАТ ВЪВЕДЕНИ ОТ  
СТРАНИТЕ-ЧЛЕНКИ**

- **УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ПО ОТНОШЕНИЕ НА БЕЗОПАСНАТА И ЕФЕКТИВНА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ, КОИТО ТРЯБВА ДА БЪДАТ ВЪВЕДЕНИ ОТ СТРАНИТЕ-ЧЛЕНКИ**

Страните-членки трябва да осигурят достигането на въведената във връзка с одобреното показание за лечение на остеопороза при жени след менопауза и мъже с повишен риск от фрактури, включително тези, претърпели наскоро фрактура на бедрената кост, причинена от минимална травма, обучителна програма до лекарите, които се очаква да предписват Aclasta и по отношение на новите показания: лечение на остеопороза, свързана с продължителна системна глюкокортикоидна терапия при жени след менопауза и мъже с повишен риск от фрактури. Обучителната програма съдържа следното:

- Материал за обучение на лекаря
- Пакет за информация на пациента

Материалът за обучение на лекаря трябва да съдържа следните ключови елементи:

- Кратка характеристика на продукта
- Напомняща карта със следната основна информация:
  - Необходимост от измерване на серумния креатинин преди лечение с Aclasta
  - Препоръки да не се използва Aclasta при пациенти с креатининов клирънс < 35 ml/min
  - Противопоказание при бременни и кърмещи жени поради потенциал за тератогенност
  - Необходимост от адекватно хидратиране на пациента
  - Необходимост, вливането на Aclasta да става бавно, за не по-малко от 15 минути
  - Приложение веднъж годишно
  - Препоръчва се адекватен прием на калций и витамин Д във връзка с употребата на Aclasta
  - Необходимост от подходяща физическа активност, забрана за тютюнопушене и здравословна диета
- Пакет за информация на пациента

Трябва да се предостави пакет за информация на пациента, който да съдържа следните ключови елементи:

- Листовка за пациента
- Противопоказание при бременни и кърмещи жени
- Необходимост от достатъчна добавка на калций и витамин Д, подходяща физическа активност, забрана за тютюнопушене и здравословна диета
- Основни признаци и симптоми на сериозни нежелани реакции
- Кога да се търси помощ от медицински специалист