

**ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ**

**ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΟΣΟΝ ΑΦΟΡΑ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ  
ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΟΥ ΠΟΥ ΘΑ ΕΦΑΡΜΟΣΘΟΥΝ ΑΠΟ ΤΑ ΚΡΑΤΗ ΜΕΛΗ**

- **ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΟΣΩΝ ΑΦΟΡΑ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΟΥ ΠΟΥ ΘΑ ΕΦΑΡΜΟΣΘΟΥΝ ΑΠΟ ΤΑ ΚΡΑΤΗ ΜΕΛΗ**

Τα Κράτη Μέλη θα διασφαλίσουν ότι, το επιμορφωτικό πρόγραμμα το οποίο εφαρμόστηκε για την εγκεκριμένη ένδειξη της θεραπείας της οστεοπόρωσης σε μετεμμηνοπαυσιακές γυναίκες και άνδρες που διατρέχουν αυξημένο κίνδυνο να υποστούν κάταγμα, περιλαμβανομένων αυτών με ένα πρόσφατο κάταγμα ισχίου μικρής βίας. επεκτείνεται στους πιθανούς συνταγογράφους τους οποίους αφορά η νέα ένδειξη: θεραπεία της οστεοπόρωσης που σχετίζεται με μακροχρόνια συστηματική θεραπεία με γλυκοκορτικοειδή σε μετεμμηνοπαυσιακές γυναίκες και σε άνδρες που διατρέχουν αυξημένο κίνδυνο κατάγματος. Το επιμορφωτικό πρόγραμμα περιέχει τα ακόλουθα:

Επιμορφωτικό υλικό για τον γιατρό

- Πακέτο πληροφοριών για τον ασθενή

Το επιμορφωτικό υλικό για τον γιατρό θα πρέπει να περιέχει τα ακόλουθα βασικά στοιχεία:

- Την Περίληψη Των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος
- Υπενθυμιστική κάρτα με τα ακόλουθα βασικά μηνύματα:
  - ο Την ανάγκη μέτρησης της κρεατινίνης ορού πριν τη θεραπεία με Aclasta
  - ο Σύσταση να μην χρησιμοποιείται το Aclasta σε ασθενείς με κάθαρση κρεατινίνης < 35 ml/min
  - ο Αντένδειξη στην εγκυμοσύνη και σε γυναίκες που θηλάζουν λόγω πιθανής ιδιότητας να προκαλεί τερατογέννεση
  - ο Την ανάγκη να διασφαλισθεί η επαρκής ενυδάτωση του ασθενούς
  - ο Την ανάγκη να εγχύεται το Aclasta αργά για ένα διάστημα όχι μικρότερο από 15 λεπτά
  - ο Θεραπευτικό σχήμα χορήγησης μια φορά το χρόνο
  - ο Συνίσταται η επαρκής πρόσληψη ασβεστίου και βιταμίνης D σε συνδυασμό με τη χορήγηση του Aclasta
  - ο Την ανάγκη για κατάλληλη φυσική δραστηριότητα, αποχή από το κάπνισμα και υγιεινή διατροφή
- Πακέτο πληροφοριών για τον ασθενή

Το πακέτο πληροφοριών για τον ασθενή θα πρέπει να παρέχετε και να περιέχει τα ακόλουθα βασικά μηνύματα:

- Το Φύλλο Οδηγιών Χρήσης
- Αντένδειξη στην εγκυμοσύνη και σε γυναίκες που θηλάζουν
- Την ανάγκη για επαρκή συμπληρωματική λήψη ασβεστίου και βιταμίνης D, κατάλληλη φυσική δραστηριότητα, αποχή από το κάπνισμα, και υγιεινή διατροφή
- Βασικά σημεία και συμπτώματα των σοβαρών ανεπιθύμητων ενεργειών
- Πότε να αναζητηθεί επείγουσα φροντίδα από τους επαγγελματίες του τομέα υγειονομικής περίθαλψης