

ANEXO

CONDICIONES O RESTRICCIONES EN RELACIÓN CON LA UTILIZACIÓN SEGURA Y EFICAZ DEL MEDICAMENTO PARA SER IMPLEMENTADAS POR LOS ESTADOS MIEMBROS

- **CONDICIONES O RESTRICCIONES EN RELACIÓN CON LA UTILIZACIÓN SEGURA Y EFICAZ DEL MEDICAMENTO PARA SER IMPLEMENTADAS POR LOS ESTADOS MIEMBROS**

Los Estados Miembros deben asegurar que el programa educativo implementado para la indicación autorizada del tratamiento de la osteoporosis en mujeres postmenopáusicas y en hombres con riesgo elevado de fractura, incluido aquellos pacientes con una fractura de cadera por traumatismo de bajo impacto reciente, se extiende para los posibles prescriptores de la nueva indicación: tratamiento de la osteoporosis asociada al tratamiento sistémico de larga duración con glucocorticoides en mujeres postmenopáusicas y en hombres con riesgo elevado de fractura. El programa educativo contiene lo siguiente:

- Información para el médico
- Paquete de información para el paciente

La información para el médico debe contener los siguientes elementos básicos:

- Ficha Técnica o Resumen de las Características del Producto
- Tarjeta recordatoria con lo siguientes mensajes clave:
 - Necesidad de determinar la creatinina sérica antes del tratamiento con Aclasta
 - Recomendación de no utilizar Aclasta en pacientes con un aclaramiento de creatinina < 35 ml/min
 - Contraindicación durante el embarazo y en mujeres en periodo de lactancia debido a la posible teratogenicidad
 - Necesidad de asegurar la adecuada hidratación del paciente
 - Necesidad de administrar Aclasta mediante perfusión lenta durante un periodo no inferior a 15 minutos
 - Régimen de una administración anual
 - Se recomienda un adecuado aporte de calcio y vitamina D asociado con la administración de Aclasta
 - Necesidad de actividad física adecuada, no fumar y dieta saludable
- Paquete de información para el paciente

Se debe proporcionar el paquete de información para el paciente y debe contener los siguientes mensajes clave:

- Prospecto
- Contraindicación durante el embarazo y en mujeres en periodo de lactancia
- Necesidad de un adecuado aporte de calcio y vitamina D suplementario, actividad física adecuada, no fumar y dieta saludable
- Signos y síntomas clave de los efectos adversos graves
- Cuándo deben solicitar atención médica