

LISA

**TINGIMUSED VÕI PIIRANGUD, MIS PUUDUTAVAD RAVIMI OHUTUT JA TÕHUSAT
KASUTAMIST LIIKMESRIIKIDE POOLT RAKENDAMISEKS**

- **TINGIMUSED VÕI PIIRANGUD, MIS PUUDUTAVAD RAVIMI OHUTUT JA TÕHUSAT KASUTAMIST LIIKMESRIIKIDE POOLT RAKENDAMISEKS**

Liikmesriigid peavad tagama, et õpetuslik info, mis on rakendatud kehtiva näidustuse korral osteoporoosi ravist postmenopausis naistel ja meestel, kellel on suurenenud risk luumurdude tekkeks, sealhulgas madalast asendist kukkumise tagajärjel tekkinud reieluu proksimaalse osa murru tekkeks, edastatakse potentsiaalsetele ravimi väljakirjutajatele ka uuel kinnitatud näidustusel: süsteemse pikatoimelise glükokortikoidraviga seotud osteoporoosi ravi postmenopausis naistel ja meestel, kellel on suurenenud luumurdude tekke risk. Õpetuslik info sisaldab järgmist:

- Arsti õppematerjal
- Patsiendi infopakett

Arsti õppematerjal peaks sisaldama järgmisi olulisi elemente:

- Ravimi omaduste kokkuvõte
- Meeldetuletuskaart järgmiste oluliste punktidega:
 - Vajadus mõõta vereseerumi kreatiniinisaldust enne Aclasta'ga ravi alustamist
 - Soovitus mitte kasutada Aclasta't patsientidel, kelle kreatiniin kliirens on < 35 ml/min
 - Vastunäidustus raseduse ja rinnaga toitmise suhtes potentsiaalse teratogeensuse tõttu
 - Vajadus tagada patsiendi piisav hüdreeritus
 - Vajadus infundeerida Aclasta't aeglaselt, mitte kiiremini kui 15 minuti jooksul
 - Üks kord aastas annustamisrežiim
 - Aclasta manustamisel on vajalik piisav kaltsiumi ja D-vitamiini tarbimine
 - Vajalik on piisav füüsiline aktiivsus, mittesuitsetamine ja tervislik toitumine
- Patsiendi infopakett

Patsiendi infopakett peaks olema arstile antud ja sisaldama järgmist olulist informatsiooni:

- Pakendi infoleht
- Vastunäidustus raseduse ja rinnaga toitmise suhtes
- Vajalik on piisav kaltsiumi ja D-vitamiini asendus, piisav füüsiline aktiivsus, mittesuitsetamine ja tervislik toitumine
- Tõsiste kõrvaltoimete põhilised tunnused ja sümptomid
- Millal pöörduda arsti poole