

## **LIITE**

**EHDOT TAI RAJOITUKSET, JOTKA KOSKEVAT KYSEISEN LÄÄKKEEN TURVALLISTA JA  
TEHOKASTA KÄYTTÖÄ JÄSENMAISSA TÄYTÄNTÖÖN PANTAVAKSI**

- **EHDOT TAI RAJOITUKSET, JOTKA KOSKEVAT KYSEISEN LÄÄKKEEN TURVALLISTA JA TEHOKASTA KÄYTTÖÄ JÄSENMAISSA TÄYTÄNTÖÖN PANTAVAKSI**

Jäsenvaltioiden on varmistettava, että hyväksytyt indikaation (osteoporoosin hoito postmenopausaalisilla naisilla ja miehillä, joilla on suurentunut murtumien riski, mukaan lukien potilaat, joilla on hiljattain ollut matalaenerginen lonkkamurtuma) koulutusohjelmaa laajennetaan kattamaan myös ne lääkärit, jotka saattavat määrätä lääkettä tähän uuteen indikaatioon; eli pitkäaikaiseen systeemiseen glukokortikoidisteroidihoitoon liittyvän osteoporoosin hoito miehillä ja postmenopausaalisilla naisilla, joilla on suurentunut murtumien riski. Koulutuspakettiin tulee kuulua:

- Lääkärin koulutusmateriaali
- Potilaan tietopaketti

Lääkärin koulutusmateriaalin tulee sisältää seuraavat kohdat:

- Valmisteyhteenveto
- Muistutuskortti, joka sisältää seuraavat keskeiset asiat:
  - Seerumin kreatiniinipitoisuus tulee mitata ennen Aclastan antoa
  - Suositus, että Aclastaa ei anneta potilaille, joiden kreatiniinipuhdistuma on  $< 35$  ml/min
  - Aclasta on vasta-aiheinen raskaana oleville ja imettäville naisille mahdollisen teratogeenisyytensä vuoksi
  - Potilaan riittävä nesteytys on varmistettava
  - Aclasta tulee antaa yli 15 minuuttia kestäväenä hitaana infuusiona
  - Aclasta annetaan kerran vuodessa
  - Aclasta-hoidon yhteydessä suositellaan riittävää kalsiumin ja D-vitamiinin saantia
  - Ohjaus fyysiseen liikkumiseen, tupakoimattomuuteen ja terveelliseen ruokavalion noudattamiseen.
- Potilaan tietopaketti

Potilaan tietopaketin tulee sisältää seuraavat keskeiset asiat:

- Pakkausseloste
- Tieto, että Aclasta on vasta-aiheinen raskaana oleville ja imettäville naisille
- Tieto riittävän kalsium- ja D-vitamiinilisän, sopivan fyysisen liikkumisen, tupakoimattomuuden ja terveellisen ruokavalion noudattamisesta
- Keskeiset merkit ja oireet vakavista haittatapahtumista
- Ohjeet, milloin potilaan tulee hakeutua terveydenhoitohenkilöstön hoitoon