

ANNEXE

**CONDITIONS OU RESTRICTIONS EN VUE D'UNE UTILISATION SURE ET EFFICACE DU
MÉDICAMENT POUR ÊTRE IMPLÉMENTÉES DANS LES ÉTATS MEMBRES**

- **CONDITIONS OU RESTRICTIONS EN VUE D'UNE UTILISATION SURE ET EFFICACE DU MEDICAMENT POUR ETRE IMPLEMENTEES DANS LES ETATS MEMBRES**

Les états membres doivent s'assurer que le programme d'éducation qui a été mis en place suite à l'indication dans le traitement de l'ostéoporose post-ménopausique et de l'ostéoporose masculine chez les patients à risque élevé de fractures, notamment chez les patients ayant eu une fracture de hanche récente secondaire à un traumatisme modéré, soit étendu aux prescripteurs potentiels concernés par la nouvelle indication : traitement de l'ostéoporose associée à une corticothérapie au long cours par voie générale chez les femmes ménopausées et chez les hommes à risque élevé de fractures. Le programme d'éducation comprend les éléments suivants :

- Une information destinée au médecin
- Le dossier d'information patient

L'information destinée au médecin doit contenir les éléments clés suivants :

- Le Résumé des Caractéristiques du Produit
- Une carte rappelant les messages clés suivants :
 - La nécessité de mesurer la créatinine avant le traitement par Aclasta
 - La recommandation de ne pas utiliser Aclasta chez les patients présentant une clairance de la créatinine <35 ml/min
 - La contre-indication chez la femme enceinte ou qui allaite en raison du potentiel tératogène
 - La nécessité de s'assurer d'une hydratation adéquate de la patiente
 - La nécessité de perfuser lentement Aclasta sur une période d'au moins 15 minutes
 - Le schéma posologique d'une fois par an
 - La recommandation d'une supplémentation appropriée en calcium et en vitamine D associée à l'administration d'Aclasta
 - La nécessité d'avoir une activité physique adaptée, une alimentation saine et de ne pas fumer
- Le dossier d'information patient

Le dossier d'information destiné à la patiente doit contenir les éléments clés suivants :

- La notice
- La contre-indication chez la femme enceinte et qui allaite
- La nécessité d'avoir une supplémentation appropriée en calcium et en vitamine D, une activité physique adaptée, une alimentation saine et de ne pas fumer
- Les signes et symptômes clés des effets indésirables graves
- Quand il est nécessaire de demander l'avis du professionnel de santé