

MELLÉKLET

**A TAGÁLLAMOK ÁLTAL TELJESÍTENDŐ FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK,
TEKINTETTEL A GYÓGYSZER BIZTONSÁGOS ÉS HATÁSOS HASZNÁLATÁRA**

- **A TAGÁLLAMOK ÁLTAL TELJESÍTENDŐ FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK, TEKINTETTEL A GYÓGYSZER BIZTONSÁGOS ÉS HATÁSOS HASZNÁLATÁRA**

A tagállamoknak biztosítaniuk kell, hogy a jóváhagyott indikációra (osteoporosis kezelése olyan postmenopausában lévő nőknél, férfiaknál, akiknél fokozott a csonttörések kockázata, beleértve a közelmúltban kistraumas csípőtáji törést szenvedett betegeket is) vonatkozó képzési tervet kiterjessze azon orvosokra is, akik az új indikációban (hosszan tartó szisztémás glükokortikoid-kezeléssel összefüggő osteoporosis-kezelés olyan férfiaknál és postmenopausában lévő nőknél, akiknél fokozott a csonttörések kockázata) szintén rendelhetik a készítményt. Az információs csomag a következőket tartalmazza:

- Szakorvosoknak szóló oktatóanyag
- Betegeknek szóló információs csomag

A szakorvosoknak szóló oktatóanyagban a következő kulcsfontosságú elemeket kell tartalmaznia:

- Alkalmazási előírás
- Emlékeztető kártya, mely a következő kulcsfontosságú üzeneteket tartalmazza:
 - A szérumban a kreatininszintet az Aclasta-kezelés megkezdése előtt ellenőrizni kell
 - Ajánlás arra vonatkozóan, hogy az Aclasta-t nem szabad alkalmazni < 35 ml/perc kreatinin-clearance értékű betegek esetében
 - Ellenjavallat terhes és szoptató nők esetében a lehetséges teratogenitás miatt
 - Biztosítani kell a betegek megfelelő hidrálását
 - Az Aclasta infúziót lassan, legalább 15 percen keresztül kell beadni
 - Évi egyszeri adagolási séma
 - Az Aclasta alkalmazása mellett megfelelő kalcium és D-vitamin bevitel javasolt
 - Megfelelő fizikai aktivitás, a dohányzás mellőzése és egészséges étrend kialakítása szükséges
- Betegeknek szóló információs csomag

Rendelkezésre kell bocsátani betegnek szóló információs csomagot, melynek a következő kulcsfontosságú üzeneteket kell tartalmaznia:

- Betegtájékoztató
- Ellenjavallat terhes és szoptató nők esetében
- Megfelelő kalcium és D-vitamin pótlás, megfelelő fizikai aktivitás, a dohányzás mellőzése és egészséges étrend kialakítása szükséges
- A súlyos nemkívánatos események kulcsfontosságú jelei és tünetei
- Mikor kell az egészségügyi szakember sürgős segítségét kérni