

ALLEGATO

**CONDIZIONI O RESTRIZIONI PER QUANTO RIGUARDA L'USO SICURO ED EFFICACE DEL
MEDICINALE DA ATTUARE DA PARTE DEGLI STATI MEMBRI**

- **CONDIZIONI O RESTRIZIONI PER QUANTO RIGUARDA L'USO SICURO ED EFFICACE DEL MEDICINALE DA ATTUARE DA PARTE DEGLI STATI MEMBRI**

Gli Stati Membri devono garantire che il programma educativo realizzato per l'indicazione autorizzata riguardante il trattamento dell'osteoporosi nelle donne in post-menopausa e negli uomini ad aumentato rischio di fratture, compresi quelli con una recente frattura dell'anca da trauma lieve sia esteso ai potenziali prescrittori per la nuova indicazione: trattamento dell'osteoporosi associata a terapia sistemica a lungo termine con glucocorticoidi in donne in post-menopausa e uomini ad aumentato rischio di frattura. Il programma educativo è costituito da:

- materiale educativo per il medico
- confezione informativa per il paziente

Il materiale educativo per il medico deve contenere i seguenti elementi chiave:

- Il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto
- Una scheda a ricordo dei seguenti messaggi chiave:
 - Necessità di misurare la creatinina sierica prima del trattamento con Aclasta
 - Raccomandazione di non utilizzare Aclasta nei pazienti con clearance della creatinina < 35 ml/min
 - Controindicazione nelle donne in gravidanza e allattamento a causa di una potenziale teratogenicità
 - Necessità di assicurare un'appropriata idratazione del paziente
 - Necessità di infondere Aclasta lentamente in un periodo di tempo non inferiore a 15 minuti
 - Regime posologico di una volta l'anno
 - Raccomandazione di associare ad Aclasta un adeguato supplemento di calcio e vitamina D
 - Necessità di un'appropriata attività fisica, di non fumare e di una dieta sana
- Confezione informativa per il paziente

Deve essere fornita la confezione informativa per il paziente e deve contenere i seguenti messaggi chiave:

- Foglio illustrativo
- Controindicazione nelle donne in gravidanza e allattamento
- Necessità di un adeguato supplemento di calcio e vitamina D, di un'attività fisica appropriata, di non fumare e di una dieta sana
- Segni e sintomi chiave di gravi eventi avversi
- Quando è necessario chiedere informazioni al personale sanitario