

**PRIEDAS**

**SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, SKIRTI SAUGIAM IR VEIKSMINGAM VAISTINIO  
PREPARATO VARTOJIMUI UŽTIKRINTI, ĮGYVENDINAMI ŠALYSE NARĖSE**

- **SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, SKIRTI SAUGIAM IR VEIKSMINGAM VAISTINIO PREPARATO VARTOJIMUI UŽTIKRINTI, ĮGYVENDINAMI ŠALYSE NARĖSE**

Šalys narės turi užtikrinti, kad mokomoji programa, įgyvendinta patvirtintai indikacijai, osteoporozės gydymui moterims po menopauzės ir vyrams, kuriems padidėjusi kaulų lūžių rizika, įskaitant pacientus, kuriems neseniai įvyko nedidelės traumos sukeltas šlaunikaulio kaklo lūžis, yra praplėsta ir prieinama visiems asmenims, turintiems teisę vaistinio preparato išrašyti pagal naują indikaciją: su ilgalaikiu sisteminiu gliukokortikoidų vartojimu susijusios osteoporozės gydymui moterims po menopauzės ir vyrams, kuriems padidėjusi kaulų lūžių rizika. Mokomąją programą sudaro:

- gydytojų mokomoji medžiaga,
- informacija pacientui.

Gydytojų mokomąją medžiagą turi sudaryti šie svarbiausi elementai:

- Preparato charakteristikų santrauka
- Priminimo kortelė su tokia informacija:
  - Būtinybė nustatyti serumo kreatinino koncentraciją prieš pradėdant skirti Aclasta
  - Rekomendacija neskirti Aclasta pacientams, kurių kreatinino klirensas < 35 ml/min
  - Kontraindikacija vartoti nėščiosioms ir žindymams dėl galimo teratogeninio poveikio
  - Būtinybė užtikrinti tinkamą paciento hidraciją
  - Būtinybė Aclasta infuzuoti lėtai per ne mažesnę kaip 15 minučių laikotarpį
  - Dozavimas vieną kartą per metus
  - Kartu su Aclasta rekomenduojama vartoti pakankamai kalcio ir vitamino D
  - Būtinybė pakankamai fiziškai judėti, nerūkyti ir sveikai maitintis
- Informacija pacientui

Turi būti pateikta informacija pacientui, kurią turi sudaryti šie svarbiausi elementai:

- Pakuotės lapelis
- Kontraindikacija vartoti nėščiosioms ir žindymams
- Būtinybė papildomai vartoti pakankamai kalcio ir vitamino D, pakankamai fiziškai judėti, nerūkyti ir sveikai maitintis
- Svarbiausi sunkių nepageidaujamų reiškinių požymiai ir simptomai
- Kada kreiptis į sveikatos priežiūros specialistą