

**PIELIKUMS**

**NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ DROŠU UN EFEKTĪVU ŠO ZĀĻU  
LIETOŠANU, KAS JĀIEVIEŠ KATRAI DALĪBVALSTIJ**

- **NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ DROŠU UN EFEKTĪVU ŠO ZĀĻU LIETOŠANU, KAS JĀIEVIEŠ KATRAI DALĪBVALSTIJ**

Dalībvalstij jānodrošina, ka izglītojošā programma, kas tiek realizēta reģistrētai indikācijai osteoporozes ārstēšanai sievietēm pēc menopauzes un vīriešiem ar palielinātu lūzumu risku, kā arī cilvēkiem ar nesenu kaulu trausluma izraisītu gūžas kaula lūzumu, tiek paplašināta un ietver iespējamus zāļu parakstītājus jaunajai indikācijai: osteoporozes, kas saistīta ar ilgstošu sistēmisko glikokortikosteroīdu lietošanu, ārstēšana sievietēm pēc menopauzes un vīriešiem ar palielinātu lūzumu risku. Izglītojošā programma ietver šādus materiālus:

- Informācija ārstam
- Produkta informācijas paketi pacientam

Informācijai ārstam jāsaturs šādi pamatelementi:

- Zāļu apraksts
- Atgādinājuma karīte ar sekojošu pamatinformāciju:
  - Nepieciešamība pirms ārstēšanas ar Aclasta uzsākšanas noteikt kreatinīna līmeni serumā
  - Ieteikums nelietot Aclasta pacientiem ar kreatinīna klīrensu < 35 ml/min
  - Kontrindikācija par lietošanu grūtniecības laikā un sievietēm, kuras baro bērnu ar krūti, saistībā ar iespējamo teratogenitāti
  - Nepieciešamība nodrošināt pietiekamu pacienta hidratāciju
  - Nepieciešamība veikt Aclasta infūziju lēnām un infūzijas laiks nedrīkst būt mazāks par 15 minūtēm
  - Informācija par ievadīšanu vienu reizi gadā
  - Informācija, ka saistībā ar Aclasta ievadīšanu ir ieteicama adekvāta kalcija un D vitamīna uzņemšana
  - Prasība informēt pacientu par nepieciešamību ievērot atbilstošu fizisko aktivitāti, aizliegumu smēķēt un veselīgu diētu
- Produkta informācijas pakete pacientam

Produkta informācijas paketei pacientam jāsaturs šāda pamatinformācija:

- Lietošanas instrukcija
- Kontrindikācija par lietošanu grūtniecības laikā un sievietēm, kuras baro bērnu ar krūti
- Nepieciešamība nodrošināt adekvāta kalcija un D vitamīna uzņemšanu, ievērot atbilstošu fizisko aktivitāti, aizliegumu smēķēt un veselīgu diētu
- Nopietnu blakusparādību galvenās pazīmes un simptomi
- Kad jāmeklē steidzama veselības aprūpes speciālista palīdzība