

ANEKS

**WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE BEZPIECZNEGO I SKUTECZNEGO
STOSOWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO, KTÓRE POWINNY ZOSTAĆ WPROWADZONE
PRZEZ KRAJE CZŁONKOWSKIE**

- **WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE BEZPIECZNEGO I SKUTECZNEGO STOSOWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO, KTÓRE POWINNY ZOSTAĆ WPROWADZONE PRZEZ KRAJE CZŁONKOWSKIE**

Kraje członkowskie powinny zapewnić, że program edukacyjny wprowadzony w zarejestrowanym wskazaniu leczenia osteoporozy u kobiet po menopauzie i mężczyzn, u których występuje zwiększone ryzyko złamań kości, w tym tych, którzy przebyli ostatnio niskoenergetyczne złamanie szyjki kości udowej zostanie rozszerzony na lekarzy potencjalnie przepisujących produkt w związku z nowym wskazaniem: leczenia osteoporozy związanej z długotrwałą terapią glikokortykosteroidami stosowanymi ogólnoustrojowo u kobiet po menopauzie i u mężczyzn, u których występuje zwiększone ryzyko złamań. Program edukacyjny zawiera następujące elementy:

- Materiały edukacyjne dla lekarzy
- Zestaw materiałów informacyjnych dla pacjenta

Materiały edukacyjne dla lekarzy powinny zawierać następujące elementy:

- Charakterystykę Produktu Leczniczego
- Kartę przypominającą z następującymi kluczowymi informacjami:
 - Konieczność pomiaru stężenia kreatyniny w surowicy krwi przed rozpoczęciem stosowania preparatu Aclasta
 - Zalecenie nie stosowania preparatu Aclasta u pacjentów z klirensiem kreatyniny < 35 ml/min
 - Przeciwwskazanie do stosowania u kobiet w okresie ciąży i karmienia piersią ze względu na potencjalną teratogenność
 - Konieczność zapewnienia odpowiedniego nawodnienia pacjenta
 - Konieczność wykonywania infuzji preparatu Aclasta powoli, przez okres nie krótszy niż 15 minut
 - Schemat dawkowania raz na rok
 - Zalecenie przyjmowania odpowiednich dawek wapnia i witaminy D w związku z podawaniem preparatu Aclasta
 - Konieczność odpowiedniej aktywności fizycznej, niepalenia i zdrowej diety
- Zestaw materiałów informacyjnych dla pacjenta

Należy dostarczyć zestaw materiałów informacyjnych dla pacjenta zawierający następujące kluczowe informacje:

- Ulotkę dla pacjenta
- Przeciwwskazanie do stosowania u kobiet w okresie ciąży i karmienia piersią
- Konieczność odpowiedniego uzupełniania niedoboru wapnia i witaminy D, odpowiedniej aktywności fizycznej, niepalenia i zdrowej diety
- Kluczowe oznaki i objawy ciężkich działań niepożądanych
- Kiedy należy zasięgnąć porady ze strony personelu opieki medycznej