

ANEXO

**CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS À UTILIZAÇÃO SEGURA E EFICAZ DO
MEDICAMENTO A SEREM IMPLEMENTADAS PELOS ESTADOS-MEMBROS**

- **CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS À UTILIZAÇÃO SEGURA E EFICAZ DO MEDICAMENTO A SEREM IMPLEMENTADAS PELOS ESTADOS-MEMBROS**

Os Estados-Membros devem assegurar que o programa educacional implementado para a indicação autorizada no tratamento da osteoporose em mulheres pós-menopáusicas e homens com elevado risco de fractura, incluindo aqueles com fractura recente da anca causada por traumatismo ligeiro, é extensivo aos potenciais prescritores afectados pela nova indicação: tratamento da osteoporose associada à terapêutica sistémica de longa duração com glucocorticosteróides em mulheres pós-menopáusicas e homens com elevado risco de fractura. O programa educacional contém o seguinte:

- Informação destinada ao médico
- Pacote de informação destinada ao doente

A informação destinada ao médico deve conter os seguintes elementos:

- Resumo das Características do Medicamento
- Um cartão relembrando as seguintes mensagens chave:
 - É necessário determinar a creatinina plasmática antes do tratamento com Aclasta
 - Não se recomenda o uso de Aclasta em doentes com depuração da creatinina < 35 ml/min
 - Aclasta está contra-indicado na gravidez e em mulheres a amamentar devido ao potencial teratogénico
 - É necessário assegurar uma hidratação adequada do doente
 - É necessário administrar Aclasta por perfusão lenta durante um período não inferior a 15 minutos
 - Regime de administração anual
 - Recomenda-se a toma de quantidades adequadas de cálcio e vitamina D em associação com o tratamento com Aclasta
 - É necessário realizar actividade física adequada, não fumar e ter uma dieta saudável
- Pacote de informação destinada ao doente

O pacote de informação destinado ao doente deve conter os seguintes elementos:

- Folheto informativo
- Aclasta está contra-indicado na gravidez e em mulheres a amamentar
- É necessário tomar suplementos de cálcio e vitamina D, realizar actividade física adequada, não fumar e ter uma dieta saudável
- Sinais e sintomas chave de efeitos secundários graves
- Quando se deve dirigir com urgência ao prestador de cuidados de saúde