

ANEXA

**CONDIȚII SAU RESTRICȚII CU PRIVIRE LA SIGURANȚA ȘI EFICACITATEA UTILIZĂRII
MEDICAMENTULUI CARE TREBUIE SĂ FIE IMPLEMENTATE DE CĂTRE STATELE
MEMBRE**

- **CONDIȚII SAU RESTRICȚII CU PRIVIRE LA SIGURANȚA ȘI EFICACITATEA UTILIZĂRII MEDICAMENTULUI CARE TREBUIE SĂ FIE IMPLEMENTATE DE CĂTRE STATELE MEMBRE**

Statele Membre trebuie să asigure că programul educațional implementat pentru indicațiile autorizate de tratament al osteoporozei la femeile aflate în post-menopauză și la bărbați cu risc crescut de fracturi, inclusiv cazurile cu fractură recentă de șold, determinată de un traumatism minor, este extins către toți medicii care sunt potențial prescriptori conform noii indicații: tratamentul osteoporozei asociate cu terapia sistemică, pe termen lung, cu glucocorticoizi, la femeile aflate în post-menoauză și la bărbații care prezintă un risc crescut de fracturi. Materialul educațional conține următoarele:

- Informații pentru medic
- Pachet cu informații pentru pacient

Informațiile pentru medic trebuie să conțină următoarele elemente cheie:

- Rezumatul caracteristicilor produsului
- Broșură cu următoarele mesaje cheie:
 - Necesitatea determinării creatininemiei înainte de tratament cu Aclasta
 - Recomandare de a nu utiliza Aclasta la pacienți cu clearance-ul creatininei < 35 ml/min
 - Contraindicație la femeile gravide și care alăptează, datorită potențialului teratogen
 - Necesitatea de a sigura o hidratare adecvată a pacientului
 - Necesitatea de a perfuza Aclasta lent, în decurs de cel puțin 15 minute
 - Tratament cu administrare o dată pe an
 - Se recomandă asocierea administrării Aclasta cu aport adecvat de calciu și vitamina D
 - Necesitatea efectuării exercițiilor fizice adecvate, renunțarea la fumat și regim alimentar sănătos
- Pachet cu informații pentru pacient

Pachetul cu informații pentru pacient trebuie distribuit și conține următoarele elemente cheie:

- Prospectul cu informații pentru utilizator
- Contraindicație la femeile gravide și care alăptează
- Necesitatea administrării de suplimente adecvate de calciu și vitamina D, efectuării exercițiilor fizice adecvate, renunțarea la fumat și regim alimentar sănătos
- Principalele semne și simptome ale evenimentelor adverse grave
- Când trebuie solicitată îngrijire medicală din partea personalului medical