

PRÍLOHA

**PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA S OHLADOM NA BEZPEČNÉ A ÚČINNÉ POUŽÍVANIE
LIEKU, KTORÉ MAJÚ SPLNIŤ ČLENSKÉ ŠTÁTY**

- **PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA S OHĽADOM NA BEZPEČNÉ A ÚČINNÉ POUŽÍVANIE LIEKU, KTORÉ MAJÚ SPLNIŤ ČLENSKÉ ŠTÁTY**

Členské štáty zabezpečia, aby edukačný program zavedený pre schválenú indikáciu liečba osteoporózy u postmenopauzálnych žien a mužov pri zvýšenom riziku zlomenín, vrátane tých s nedávnou zlomeninou krčka stehnovkej kosti následkom minimálnej traumy, bol rozšírený aj na potenciálnych predpisujúcich lekárov, ktorých sa týka nová indikácia: liečba osteoporózy spojenej s dlhodobou systémovou liečbou glukokortikoidmi u postmenopauzálnych žien a u mužov, u ktorých je zvýšené riziko zlomenín. Edukačný program obsahuje nasledovné:

- Edukačný materiál pre lekára
- Balík informácií pre pacientku

Edukačný materiál pre lekára má obsahovať nasledujúce kľúčové prvky:

- Súhrn charakteristických vlastností lieku
- Karta na pripomenutie s nasledujúcimi kľúčovými údajmi:
 - Potreba stanoviť kreatinín v sére pred liečbou Aclastou
 - Odporúčanie nepoužiť Aclastu u pacientok s klírensom kreatinínu < 35 ml/min
 - Kontraindikácia použitia počas gravidity a u dojčiacich žien pre potenciálnu teratogenitu
 - Potreba zabezpečiť primeranú hydratáciu pacientky
 - Nutnosť podať infúziu Aclasty pomaly, počas najmenej 15 minút
 - Režim podávania raz za rok
 - V súvislosti s podaním Aclasty sa odporúča dostatočný prívod vápnika a vitamínu D
 - Potreba primeranej fyzickej aktivity, nefajčenia a zdravej výživy
- Balík informácií pre pacientku

Je potrebné poskytnúť Balík informácií pre pacientku, ktorý má obsahovať nasledujúce kľúčové údaje:

- Písomná informácia pre používateľov
- Kontraindikácia použitia počas gravidity a u dojčiacich žien
- Potreba dostatočnej suplementácie vápnika a vitamínu D, primeranej fyzickej aktivity, nefajčenia a zdravej výživy
- Kľúčové príznaky a prejavy závažných nežiaducich príhod
- Kedy vyhľadať ošetrovanie u poskytovateľa zdravotnej starostlivosti