

DODATEK

**POGOJI ALI OMEJITVE V ZVEZI Z VARNO IN UČINKOVITO UPORABO ZDRAVILA, KI JIH
MORAJO VZPOSTAVITI DRŽAVE ČLANICE**

- **POGOJI ALI OMEJITVE V ZVEZI Z VARNO IN UČINKOVITO UPORABO ZDRAVILA, KI JIH MORAJO VZPOSTAVITI DRŽAVE ČLANICE**

Država članica mora zagotoviti, da bo izobraževalni program, ki ga je izvajala za odobreno indikacijo zdravljenja osteoporoze pri postmenopavzalnih ženskah in pri moških s povečanim tveganjem za zlome, vključno s tistimi z nedavnim zlomom kolka po lažji poškodbi, razširila na zdravnike, ki bi zdravilo lahko predpisovali v okviru nove indikacije: zdravljenja osteoporoze zaradi dolgotrajnega zdravljenja s sistemskimi glukokortikoidi pri postmenopavzalnih ženskah in pri moških, pri katerih obstaja povečano tveganje za zlom. Izobraževalni program vsebuje naslednje:

- Izobraževalni material za zdravnika
- Komplet podatkov o zdravilu za bolnika

Izobraževalni material za zdravnika mora vsebovati naslednje ključne sestavine:

- Povzetek glavnih značilnosti zdravila;
- Opomnik z naslednjimi ključnimi sporočili:
 - potrebnost meritve kreatinina v serumu pred zdravljenjem z zdravilom Aclasta,
 - priporočilo, da se zdravila Aclasta ne sme uporabljati pri bolnikih z očistkom kreatinina < 35 ml/min,
 - kontraindikacije med nosečnostjo in dojenjem zaradi možne teratogenosti,
 - potrebo po zagotovitvi primerne hidriranosti bolnika,
 - potrebnost počasnega infundiranja zdravila Aclasta v času, ki ni krajši od 15 minut,
 - shemo odmerjanja enkrat letno,
 - priporočilo o zadostnem vnosu kalcija in vitamina D v zvezi z uporabo zdravila Aclasta,
 - potrebnost ustrezne telesne dejavnosti in zdrave prehrane ter odsotnosti kajenja;
- Komplet podatkov o zdravilu za bolnika.

Pripraviti je treba Komplet podatkov o zdravilu za bolnika, ki mora vsebovati naslednja ključna sporočila:

- Navodilo za uporabo,
- kontraindikacije med nosečnostjo in dojenjem,
- potrebnost zadostnega nadomeščanja kalcija in vitamina D, ustrezne telesne dejavnosti in zdrave prehrane ter odsotnosti kajenja,
- ključne znake in simptome resnih neželenih dogodkov,
- navodila o tem, kdaj je treba poiskati zdravniško pomoč.