

BILAGA

**VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE EN SÄKER OCH EFFEKTIV ANVÄNDNING
AV LÄKEMEDLET ATT IMPLEMENTERAS AV MEDLEMSTATERNA**

- **VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE EN SÄKER OCH EFFEKTIV ANVÄNDNING AV LÄKEMEDLET ATT IMPLEMENTERAS AV MEDLEMSTATERNA**

Medlemsstaterna skall säkerställa att det utbildningsprogram som implementerats för den godkända indikationen för behandling av osteoporos hos post-menopausala kvinnor och män med ökad risk för frakturer, inklusive de som nyligen fått en höftfraktur efter lågenergitrauma., utvidgas till de potentiella förskrivarna som berörs av den nya indikationen: behandling av osteoporos i samband med systemisk långtidsbehandling med kortikosteroider hos post-menopausala kvinnor och hos män med ökad risk för frakturer. Utbildningsprogrammet innehåller följande:

- Utbildningsmaterial för läkare
- Patientinformationspaket

Utbildningsmaterialet för läkare skall innehålla följande nyckelfakta:

- Produktresumé
- Påminnelsekort med följande huvudbudskap:
 - Behovet av att mäta serumkreatin före behandling med Aclasta
 - Rekommendation att inte använda Aclasta till patienter med kreatininclearance < 35 ml/ min
 - Kontraindicerat vid graviditet och för ammande kvinnor på grund av potentiell teratogenicitet
 - Behovet av att säkerställa tillräcklig hydrering av patienten
 - Behovet av att infundera Aclasta långsamt under en period som inte är mindre än 15 minuter
 - Dosering en gång årligen
 - Tillräckligt kalcium och vitamin D intag rekommenderas i samband med Aclasta administrering
 - Behovet av lämplig fysisk aktivitet, icke-rökning och hälsosam diet
- Patientinformationspaket

Patientinformationspaketet skall distribueras och innehålla följande huvudbudskap:

- Bipacksedel
- Kontraindikationer vid graviditet och för ammande kvinnor
- Behovet av tillräcklig kalcium och vitamin D tillägg, lämplig fysisk aktivitet, icke-rökning och hälsosam diet
- De viktigaste allvarliga biverkningarna
- När sjukvården bör kontaktas