

Bilag III

Ændringer, der skal inkluderes i de relevante punkter i produktresuméet og indlægssedlen

Produktresumé

Det gældende produktresumé er den endelige version, der blev nået til enighed om under koordinationsgruppens procedure med følgende ændringer:

Pkt. 4.1: Terapeutiske indikationer

[Ordlyden i dette punkt skal være som nedenfor]

Behandling af postmenopausal osteoporose. Alendronsyre reducerer risikoen for vertebrale frakturer og hoftefrakturer.

Pkt. 5.1: Farmakodynamiske egenskaber

[Dette punkt skal ændres, så det afspejler følgende ordlyd]

[...]

Kombination af alendronsyre og alfacalcidol (Valebo):

[...]

[Følgende ordlyd skal slettes]

"mens alfacalcidol reducerer faldhyppigheden hos ældre i signifikant grad"

[Følgende ordlyd skal tilføjes]

I nogle kliniske studier er det påvist, at alfacalcidol reducerer faldrisikoen hos ældre.

[...]

Indlægsseddel

Den gældende indlægsseddel er den endelige version, der blev nået til enighed om under koordinationsgruppens procedure med de følgende ændringer:

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

[...]

Hvad er alfacalcidol?

[Dette punkt skal ændres, så det afspejler følgende ordlyd]

[...]

I nogle kliniske studier er det påvist, at alfacalcidol reducerer faldrisikoen hos ældre.

[...]