

ANHANG

**BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DIE SICHERE UND WIRKSAME
ANWENDUNG DES ARZNEIMITTELS, DIE DURCH DIE MITGLIEDSSTAATEN ZU
IMPLEMENTIEREN SIND**

- **BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DIE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES ARZNEIMITTELS, DIE DURCH DIE MITGLIEDSSTAATEN ZU IMPLEMENTIEREN SIND**

Die Mitgliedsstaaten sollen sicherstellen, dass alle unten beschriebenen Bedingungen oder Einschränkungen hinsichtlich der sicheren und wirksamen Anwendung des Arzneimittels implementiert sind:

Die Mitgliedsstaaten sollen sicherstellen, dass der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen alle Ärzte, von denen erwartet wird, Aclasta in den zugelassenen Indikationen zur Behandlung der Osteoporose bei postmenopausalen Frauen und bei Männern mit einem erhöhten Frakturrisiko, einschließlich bei Patienten mit einer kürzlich erlittenen niedrig-traumatischen Hüftfraktur und zur Behandlung der Osteoporose in Zusammenhang mit einer systemischen Langzeit-Glukokortikoid-Therapie bei postmenopausalen Frauen und bei Männern mit einem erhöhten Frakturrisiko zu verschreiben/anzuwenden, mit einem aktualisierten Arzt-Informationspaket versorgt, das Folgendes enthält:

- Aufklärungsmaterial für den Arzt
- Patienteninformationspaket

Das Aufklärungsmaterial für den Arzt soll die folgenden Kernelemente beinhalten:

- Die Fachinformation
- Eine Erinnerungskarte mit den folgenden Kernbotschaften:
 - Erfordernis zur Bestimmung des Serum-Kreatinins vor der Behandlung mit Aclasta
 - Kontraindikation bei Patienten mit einer Kreatinin-Clearance < 35 ml/min
 - Kontraindikation in der Schwangerschaft und bei stillenden Frauen aufgrund des teratogenen Potenzials
 - Erfordernis, eine ausreichende Hydratation der Patienten sicherzustellen
 - Erfordernis, Aclasta langsam über einen Zeitraum von nicht weniger als 15 Minuten zu infundieren
 - Einmal jährliches Dosierungsregime
 - Eine angemessene Zufuhr von Kalzium und Vitamin D wird in Verbindung mit einer Verabreichung von Aclasta empfohlen
 - Erfordernis einer angemessenen körperlichen Aktivität, des Nicht-Rauchens und einer gesunden Ernährung
- Patienteninformationspaket

Das Patienteninformationspaket soll bereitgestellt werden und die folgenden Kernbotschaften beinhalten:

- Die Packungsbeilage
- Kontraindikation bei Patienten mit schweren Nierenproblemen
- Kontraindikation in der Schwangerschaft und bei stillenden Frauen
- Erfordernis einer angemessenen Zufuhr von Kalzium und Vitamin D, angemessener körperlicher Aktivität, des Nicht-Rauchens und einer gesunden Ernährung
- Wichtige Anzeichen und Symptome für schwerwiegende Nebenwirkungen
- Wann auf ärztliche oder pflegerische Hilfe zurückzugreifen ist