

Anhang III

Änderungen, die in den entsprechenden Abschnitten der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und in der Packungsbeilage einzufügen sind

Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels

Die gültige Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels ist die endgültige Version, die im Rahmen des Koordinierungsgruppenverfahrens mit den folgenden Änderungen erzielt wurde:

Abschnitt 4.1: Anwendungsgebiete

[Der Wortlaut dieses Abschnitts soll folgendermaßen lauten]

Behandlung der postmenopausalen Osteoporose. Alendronsäure senkt das Risiko von Wirbel- und Hüftfrakturen.

Abschnitt 5.1: Pharmakodynamische Eigenschaften

[Dieser Abschnitt soll geändert werden und folgenden Wortlaut enthalten]

[...]

Kombination von Alendronsäure und Alfacalcidol (Valebo):

[...]

[Der folgende Wortlaut soll gelöscht werden]

„während Alfacalcidol bei älteren Patienten die Häufigkeit von Stürzen signifikant vermindert“

[Der folgende Wortlaut soll hinzugefügt werden]

In einigen klinischen Studien hat sich gezeigt, dass Alfacalcidol bei älteren Patienten das Risiko von Stürzen vermindert.

[...]

Packungsbeilage

Die gültige Packungsbeilage ist die endgültige Version, die im Rahmen des Koordinierungsgruppenverfahrens mit den folgenden Änderungen erzielt wurde:

1. WAS IST VALEBO UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

[...]

Was ist Alfacalcidol?

[Dieser Abschnitt soll geändert werden und folgenden Wortlaut enthalten]

[...]

In einigen klinischen Studien hat sich gezeigt, dass Alfacalcidol bei älteren Patienten das Risiko von Stürzen vermindert.

[...]