

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

**ΟΡΟΙ Η ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΠΟΥ ΣΧΕΤΙΖΟΝΤΑΙ ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ
ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΠΟΥ ΘΑ
ΕΦΑΡΜΟΣΘΟΥΝ ΑΠΟ ΤΑ ΚΡΑΤΗ ΜΕΛΗ**

- **ΟΡΟΙ Η ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΠΟΥ ΣΧΕΤΙΖΟΝΤΑΙ ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΠΟΥ ΘΑ ΕΦΑΡΜΟΣΘΟΥΝ ΑΠΟ ΤΑ ΚΡΑΤΗ ΜΕΛΗ**

Τα Κράτη Μέλη θα διασφαλίσουν ότι όλοι οι όροι ή οι περιορισμοί σχετικά με την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του φαρμακευτικού προϊόντος που περιγράφονται παρακάτω θα εφαρμοστούν:

Τα Κράτη Μέλη θα διασφαλίσουν ότι ο Κάτοχος της Άδειας Κυκλοφορίας (ΚΑΚ) θα παρέχει σε όλους τους ιατρούς οι οποίοι αναμένεται να συνταγογραφήσουν/χρησιμοποιήσουν το Aclasta στις εγκεκριμένες ενδείξεις της θεραπείας της οστεοπόρωσης σε μετεμμηνοπαυσιακές γυναίκες και σε άνδρες που διατρέχουν αυξημένο κίνδυνο να υποστούν κάταγμα, περιλαμβανομένων αυτών με ένα πρόσφατο κάταγμα ισχίου μικρής βίας, και της θεραπείας της οστεοπόρωσης που σχετίζεται με μακροχρόνια συστηματική θεραπεία με γλυκοκορτικοειδή σε μετεμμηνοπαυσιακές γυναίκες και σε άνδρες που διατρέχουν αυξημένο κίνδυνο κατάγματος επικαιροποιημένο πακέτο πληροφοριών για τον ιατρό το οποίο θα περιλαμβάνει τα ακόλουθα:

Επιμορφωτικό υλικό για τον γιατρό

- Πακέτο πληροφοριών για τον ασθενή

Το επιμορφωτικό υλικό για τον γιατρό θα πρέπει να περιέχει τα ακόλουθα βασικά στοιχεία:

- Την Περίληψη Των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος
- Υπενθυμιστική κάρτα με τα ακόλουθα βασικά μηνύματα:
 - Την ανάγκη μέτρησης της κρεατινίνης ορού πριν τη θεραπεία με Aclasta
 - Αντένδειξη σε ασθενείς με κάθαρση κρεατινίνης < 35 ml/min
 - Αντένδειξη στην εγκυμοσύνη και σε γυναίκες που θηλάζουν λόγω πιθανής ιδιότητας να προκαλεί τερατογένεση
 - Την ανάγκη να διασφαλισθεί η επαρκής ενυδάτωση του ασθενούς
 - Την ανάγκη να εγχύεται το Aclasta αργά για ένα διάστημα όχι μικρότερο από 15 λεπτά
 - Θεραπευτικό σχήμα χορήγησης μια φορά το χρόνο
 - Συνίσταται η επαρκής πρόσληψη ασβεστίου και βιταμίνης D σε συνδυασμό με τη χορήγηση του Aclasta
 - Την ανάγκη για κατάλληλη φυσική δραστηριότητα, αποχή από το κάπνισμα και υγιεινή διατροφή
- Πακέτο πληροφοριών για τον ασθενή

Το πακέτο πληροφοριών για τον ασθενή θα πρέπει να παρέχετε και να περιέχει τα ακόλουθα βασικά μηνύματα:

- Το Φύλλο Οδηγιών Χρήσης
- Αντένδειξη σε ασθενείς με σοβαρές νεφρικές παθήσεις
- Αντένδειξη στην εγκυμοσύνη και σε γυναίκες που θηλάζουν
- Την ανάγκη για επαρκή συμπληρωματική λήψη ασβεστίου και βιταμίνης D, κατάλληλη φυσική δραστηριότητα, αποχή από το κάπνισμα, και υγιεινή διατροφή
- Βασικά σημεία και συμπτώματα των σοβαρών ανεπιθύμητων ενεργειών
- Πότε να αναζητηθεί επείγουσα φροντίδα από τους επαγγελματίες του τομέα υγειονομικής περίθαλψης