

Παράρτημα Ι Ι Ι

Τροποποιήσεις που πρέπει να περιληφθούν στις αντίστοιχες παραγράφους της Περίληψης των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος και του Φύλλου Οδηγιών Χρήσης

Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος

Η έγκυρη Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος είναι η τελική έκδοση που επετεύχθη κατά τη διάρκεια της ομαδικής διαδικασίας Συντονισμού με τις ακόλουθες τροποποιήσεις:

Παράγραφος 4.1: Θεραπευτικές ενδείξεις

[Η διατύπωση αυτής της παραγράφου πρέπει να έχει ως εξής]

Θεραπεία της μετεμμηνοπαυσιακής οστεοπόρωσης. Το αλενδρονικό οξύ μειώνει τον κίνδυνο των καταγμάτων της σπονδυλικής στήλης και του ισχίου.

Παράγραφος 5.1: Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

[Αυτή η παράγραφος πρέπει να τροποποιηθεί ώστε να αντικατοπτρίζει την ακόλουθη διατύπωση]

[...]

Συνδυασμός αλενδρονικού οξέος και αλφακαλσιδόλης (Valebo):

[...]

[Η ακόλουθη διατύπωση πρέπει να διαγραφεί]

"ενώ η αλφακαλσιδόλη μειώνει σημαντικά τη συχνότητα των πτώσεων στους ηλικιωμένους"

[Η ακόλουθη διατύπωση πρέπει να προστεθεί]

Σε ορισμένες κλινικές μελέτες, η αλφακαλσιδόλη έχει καταδειχθεί ότι μειώνει τον κίνδυνο των πτώσεων στους ηλικιωμένους.

[...]

Φύλλο Οδηγιών Χρήσης

Το έγκυρο Φύλλο Οδηγιών Χρήσης είναι η τελική έκδοση που επετεύχθη κατά τη διάρκεια της ομαδικής διαδικασίας Συντονισμού με τις ακόλουθες τροποποιήσεις:

1. ΤΙ ΕΙΝΑΙ ΤΟ VALEBO ΚΑΙ ΠΟΙΑ ΕΙΝΑΙ Η ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ

[...]

Τι είναι η αλφακαλσιδόλη;

[Αυτή η παράγραφος πρέπει να τροποποιηθεί ώστε να αντικατοπτρίζει την ακόλουθη διατύπωση]

[...]

Σε ορισμένες κλινικές μελέτες, η αλφακαλσιδόλη έχει καταδειχθεί ότι μειώνει τον κίνδυνο των πτώσεων στους ηλικιωμένους.

[...]