

ПРИЛОЖЕНИЕ

**УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА БЕЗОПАСНА И ЕФИКАСНА УПОТРЕБА НА
ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ, КОИТО ТРЯБВА ДА БЪДАТ ВЪВЕДЕНИ ОТ
ДЪРЖАВИТЕ ЧЛЕНКИ**

- **УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА БЕЗОПАСНА И ЕФИКАСНА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ, КОИТО ТРЯБВА ДА БЪДАТ ВЪВЕДЕНИ ОТ ДЪРЖАВИТЕ ЧЛЕНКИ**

Държавите членки трябва да гарантират, че всички условия и ограничения, свързани с безопасната и ефикасна употреба на лекарствения продукт, описани по-долу са изпълнени.

Държавите членки трябва да гарантират, че Притежателят на разрешението за употреба (ПРУ) ще снабди всички лекари, които се очаква да предписват/използват Aclasta във връзка с одобрените показания за лечение на остеопороза при жени след менопауза и при мъже с повишен риск от фрактури, включително тези, претърпели наскоро фрактура на бедрената кост, причинена от минимална травма и лечение на остеопороза, свързана с продължителна системна глюкокортикоидна терапия при жени след менопауза и мъже с повишен риск от фрактури, с обновен информационен пакет за лекаря, съдържащ следното:

- Материал за обучение на лекаря
- Пакет за информация на пациента

Материалът за обучение на лекаря трябва да съдържа следните ключови елементи:

- Кратка характеристика на продукта
- Напомняща карта със следната основна информация:
 - Необходимост от измерване на серумния креатинин преди лечение с Aclasta
 - Противопоказание при пациенти с креатининов клирънс < 35 ml/min
 - Противопоказание при бременни и кърмещи жени поради потенциал за тератогенност
 - Необходимост от адекватно хидратиране на пациента
 - Необходимост, вливането на Aclasta да става бавно, за не по-малко от 15 минути
 - Приложение веднъж годишно
 - Препоръчва се адекватен прием на калций и витамин Д във връзка с употребата на Aclasta
 - Необходимост от подходяща физическа активност, забрана за тютюнопушене и здравословна диета
- Пакет за информация на пациента

Трябва да се предостави пакет за информация на пациента, който да съдържа следните ключови елементи:

- Листовка за пациента
- Противопоказание при пациенти с тежки бъбречни проблеми
- Противопоказание при бременни и кърмещи жени
- Необходимост от достатъчна добавка на калций и витамин Д, подходяща физическа активност, забрана за тютюнопушене и здравословна диета
- Основни признаци и симптоми на сериозни нежелани реакции
- Кога да се търси помощ от медицински специалист