

PŘÍLOHA

**PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ S OHLEDEM NA BEZPEČNÉ A ÚČINNÉ POUŽÍVÁNÍ
TOHOTO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU, KTERÉ BUDOU SPLNĚNY ČLENSKÝMI STÁTY**

- **PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ S OHLEDEM NA BEZPEČNÉ A ÚČINNÉ POUŽÍVÁNÍ TOHOTO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU, KTERÉ BUDOU SPLNĚNY ČLENSKÝMI STÁTY**

Členské státy zajistí, že jsou zavedeny všechny podmínky a omezení vztahující se k bezpečnému a efektivnímu použití léčivého přípravku popsané níže:

Členské státy zajistí, aby držitel rozhodnutí o registraci poskytl všem lékařům, u nichž se očekává, že by mohli předepisovat/používat Aclastu pro registrované indikace léčby osteoporózy u postmenopauzálních žen a u mužů se zvýšeným rizikem zlomenin, včetně pacientů s nedávnou zlomeninou celkového proximálního femuru po nepřiměřeně malém úrazu a léčby osteoporózy spojené s dlouhodobou léčbou systémovými glukokortikoidy u postmenopauzálních žen a u mužů se zvýšeným rizikem zlomenin. soubor aktualizovaných informace pro lékaře obsahující následující:

- Informace pro lékaře
- Soubor informací pro pacienta

Informace pro lékaře by měly obsahovat následující nejdůležitější prvky:

- Souhrn údajů o přípravku
- Kartu upozorňující na následující klíčové informace:
 - Nutnost změřit hladinu kreatininu v séru před léčbou přípravkem Aclasta
 - Kontraindikace u pacientů s hodnotou clearance kreatininu < 35 ml/min
 - Informace o kontraindikaci v těhotenství a u kojících žen z důvodu potenciální teratogenity
 - Informace o adekvátní hydrataci pacienta
 - Nutnost podávat infuzi přípravku Aclasta pomalu po dobu nejméně 15 minut
 - Jednoroční dávkovací režim
 - Informaci o doporučení zajistit adekvátní příjem kalcia a vitamínu D při podání Aclasty
 - Informace o nutnosti vhodné fyzické aktivity, nekouření a dodržování zdravé životosprávy
- Soubor informací pro pacienta

Má být poskytnut soubor informací pro pacienta, který má obsahovat následující nejdůležitější informace:

- Příbalovou informaci pro pacienta
- Informace o kontraindikaci u pacientů se závažnými problémy s ledvinami
- Informace o kontraindikaci v těhotenství a u kojících žen
- Informaci o nutnosti užívání adekvátní dávky kalcia a vitamínu D, nutnosti vhodné fyzické aktivity, nekuřáctví a zdravé životosprávy
- Informace o nejdůležitějších příznacích a projevech závažných nežádoucích účinků
- Kdy vyhledat zdravotní péči