

BILAG

**BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER VEDRØRENDE SIKKER OG EFFEKTIV
ANVENDELSE AF LÆGEMIDLET, SOM SKAL IMPLEMENTERES AF
MEDLEMSLANDENE**

- **BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER VEDRØRENDE SIKKER OG EFFEKTIV ANVENDELSE AF LÆGEMIDLET, SOM SKAL IMPLEMENTERES AF MEDLEMSLANDENE**

Medlemslandene skal sikre, at alle betingelser eller begrænsninger vedrørende sikker og effektiv anvendelse af lægemidlet, som beskrives herunder, implementeres:

Medlemslandene skal sikre, at indehaveren af markedsføringstilladelsen sørger for, at alle læger, som kan forventes at udskrive/anvende Aclasta til de godkendte indikationer – behandling af osteoporose hos postmenopausale kvinder og mænd med øget risiko for knoglebrud, inklusive personer med en nylig lavenergi hoftefraktur og behandling af osteoporose i forbindelse med længerevarende systemisk glukokortikoidbehandling hos postmenopausale kvinder og mænd med øget risiko for fraktur – får en opdateret lægeinformationspakke, som indeholder følgende:

- Lægeundervisningsmateriale
- Patientinformationspakke

Lægeundervisningsmaterialet skal indeholde følgende hovedelementer:

- Produktresumee
- Informationskort med følgende hovedbudskaber:
 - Nødvendigheden af at måle serumkreatinin inden behandling med Aclasta
 - Kontraindiceret til patienter med kreatininclearance < 35 ml/min
 - Kontraindikationer hos gravide og ammende kvinder grundet potentiel teratogenicitet
 - Nødvendigheden af at sikre passende hydrering af patienten
 - Nødvendigheden af at infusere Aclasta langsomt over en periode på mindst 15 minutter
 - Doseringsregime én gang årligt
 - Tilstrækkelig calcium- og Vitamin D-optag er anbefalet i forbindelse med Aclasta-administration
 - Nødvendigheden af passende fysisk aktivitet, rygestop og sund diæt
- Patientinformationspakke

Patientinformationspakken skal stilles til rådighed og indeholde følgende hovedbudskaber:

- Indlægsseddel
- Kontraindikation hos patienter med alvorlige nyreproblemer
- Kontraindikation hos gravide og ammende kvinder
- Behovet for tilstrækkeligt indtag af calcium- og Vitamin D-tilskud, passende fysisk aktivitet, rygestop og sund diæt
- Væsentlige tegn og symptomer på alvorlige bivirkninger
- Hvornår det er nødvendigt at opsøge sundhedspersonale