

**LISA**

**RAVIMPREPARAADI OHUTU JA EFEKTIIVSE KASUTAMISE TINGIMUSED JA  
PIIRANGUD LIKMESRIIKIDE POOLT RAKENDAMISEKS**

- **RAVIMPREPARAADI OHUTU JA EFEKTIIVSE KASUTAMISE TINGIMUSED JA PIIRANGUD LIIKMESRIIKIDE POOLT RAKENDAMISEKS**

Liikmesriigid peavad tagama, et kõik allpool kirjeldatud tingimused või piirangud, mis puudutavad ravimi ohutut ja efektiivset kasutamist on rakendatud:

Liikmesriigid peavad tagama, et müügiloa hoidja edastab kõikidele arstidele, kes eeldatavalt Aclasta't välja kirjutavad/kasutavad kehtivad näidustused osteoporoosi ravis postmenopausis naistel ja meestel, kellel on suurenenud risk luumurdude tekkeks, sealhulgas madalast asendist kukkumise tagajärjel tekkinud reieluu proksimaalse osa murru tekkeks ja süsteemse pikatoimelise glükokortikoidraviga seotud osteoporoosi ravi postmenopausis naistel ja meestel, kellel on suurenenud luumurdude tekke risk koos uuendatud arsti infomaterjali paketiga, mis sisaldab järgmist:

- Arsti õppematerjal
- Patsiendi infopakett

Arsti õppematerjal peaks sisaldama järgmisi olulisi elemente:

- Ravimi omaduste kokkuvõte
- Meeldetuletuskaart järgmiste oluliste punktidega:
  - Vajadus mõõta vereseerumi kreatiniinisaldust enne Aclasta'ga ravi alustamist
  - Vastunäidustatud patsientidel, kelle kreatiniinikliirens on <35 ml/min
  - Vastunäidustus raseduse ja rinnaga toitmise suhtes potentsiaalse teratogeensuse tõttu
  - Vajadus tagada patsiendi piisav hüdreeritus
  - Vajadus infundeerida Aclasta't aeglaselt, mitte kiiremini kui 15 minuti jooksul
  - Üks kord aastas annustamisrežiim
  - Aclasta manustamisel on vajalik piisav kaltsiumi ja D-vitamiini tarbimine
  - Vajalik on piisav füüsiline aktiivsus, mittersuitsetamine ja tervislik toitumine
- Patsiendi infopakett

Patsiendi infopakett peaks olema arstile antud ja sisaldama järgmist olulist informatsiooni:

- Pakendi infoleht
- Vastunäidustatud tõsiste neeruprobleemidega patsientidel
- Vastunäidustus raseduse ja rinnaga toitmise suhtes
- Vajalik on piisav kaltsiumi ja D-vitamiini asendus, piisav füüsiline aktiivsus, mittersuitsetamine ja tervislik toitumine
- Tõsiste kõrvaltoimete põhilised tunnused ja sümptomid
- Millal pöörduda arsti poole