

LIITE

**LÄÄKEVALMISTEEN TURVALLISEEN JA TEHOKKAASEEN KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT
EHDOT TAI RAJOITUKSET JÄSENMAISSA TÄYTÄNTÖÖN PANTAVAKSI**

- **LÄÄKEVALMISTEEN TURVALLISEEN JA TEHOKKAASEEN KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET JÄSENMAISSA TÄYTÄNTÖÖN PANTAVAKSI**

Jäsenvaltioiden tulisi varmistaa, että kaikki ehdot tai rajoitukset, jotka koskevat kyseisen lääkkeen turvallista ja tehokasta käyttöä pannaan täytäntöön.

Jäsenvaltioiden on varmistettava, että myyntiluvan haltija toimittaa päivitetyn lääkärin tietopaketin kaikille niille lääkäreille, joiden odotetaan määrävän/käyttävän Aclasta hyväksytyissä indikaatioissa: osteoporoosin hoito postmenopausaalisilla naisilla ja miehillä, joilla on suurentunut murtumien riski, mukaan lukien potilaat, joilla on hiljattain ollut matalaenerginen lonkkamurtuma; ja pitkäaikaiseen systeemiseen glukokortikoidisteroidihoitoon liittyvän osteoporoosin hoito miehillä ja postmenopausaalisilla naisilla, joilla on suurentunut murtumien riski. Tietopakettiin tulee kuulua:

- Lääkärin koulutusmateriaali
- Potilaan tietopaketti

Lääkärin koulutusmateriaalin tulee sisältää seuraavat kohdat:

- Valmisteyhteenveto
- Muistutuskortti, joka sisältää seuraavat keskeiset asiat:
 - Seerumin kreatiniinipitoisuus tulee mitata ennen Aclastan antoa
 - Aclasta on vasta-aiheinen potilaille, joiden kreatiniinipuhdistuma on < 35 ml/min
 - Aclasta on vasta-aiheinen raskaana oleville ja imettäville naisille mahdollisen teratogeenisyytensä vuoksi
 - Potilaan riittävä nesteytytys on varmistettava
 - Aclasta tulee antaa yli 15 minuuttia kestäväenä hitaana infuusiona
 - Aclasta annetaan kerran vuodessa
 - Aclasta-hoidon yhteydessä suositellaan riittävää kalsiumin ja D-vitamiinin saantia
 - Ohjaus fyysiseen liikkumiseen, tupakoimattomuuteen ja terveelliseen ruokavalion noudattamiseen.
- Potilaan tietopaketti

Potilaan tietopaketin tulee sisältää seuraavat keskeiset asiat:

- Pakkausseloste
- Tieto, että Aclasta on vasta-aiheinen vakavaa munuaistautia sairastaville potilaille
- Tieto, että Aclasta on vasta-aiheinen raskaana oleville ja imettäville naisille
- Tieto riittävän kalsium- ja D-vitamiinilisän, sopivan fyysisen liikkumisen, tupakoimattomuuden ja terveellisen ruokavalion noudattamisesta
- Keskeiset merkit ja oireet vakavista haittatapahtumista
- Ohjeet, milloin potilaan tulee hakeutua terveydenhoitohenkilöstön hoitoon