

**ANNEXE**

**CONDITIONS OU RESTRICTIONS RELATIVES A L'UTILISATION SÛRE ET EFFICACE  
DU MEDICAMENT POUR ETRE IMPLEMENTEES DANS LES ETATS MEMBRES**

- **CONDITIONS OU RESTRICTIONS RELATIVES A L'UTILISATION SÛRE ET EFFICACE DU MEDICAMENT POUR ETRE IMPLEMENTEES DANS LES ETATS MEMBRES**

Les états membres doivent s'assurer que toutes les conditions ou restrictions décrites ci-dessous en vu de la sécurité et d'une utilisation efficace du médicament sont mises en place :

Les états membres doivent s'assurer que le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché fournisse à tous les médecins susceptibles de prescrire ou d'utiliser Aclasta dans les indications autorisées du traitement de l'ostéoporose post-ménopausique et de l'ostéoporose masculine chez les patients à risque élevé de fractures, notamment chez les patients ayant eu une fracture de hanche récente secondaire à un traumatisme modéré et dans le traitement de l'ostéoporose associée à une corticothérapie au long cours par voie générale chez les femmes ménopausées et chez les hommes à risque élevé de fractures, un dossier d'information prescripteur mis à jour et comprenant :

- Une information destinée au médecin
- Le dossier d'information patient

L'information destinée au médecin doit contenir les éléments clés suivants :

- Le Résumé des Caractéristiques du Produit
- Une carte rappelant les messages clés suivants :
  - La nécessité de mesurer la créatinine avant le traitement par Aclasta
  - La contre-indication chez les patients présentant une clairance de la créatinine <35 ml/min
  - La contre-indication chez la femme enceinte ou qui allaite en raison du potentiel tératogène
  - La nécessité de s'assurer d'une hydratation adéquate de la patiente
  - La nécessité de perfuser lentement Aclasta sur une période d'au moins 15 minutes
  - Le schéma posologique d'une fois par an
  - La recommandation d'une supplémentation appropriée en calcium et en vitamine D associée à l'administration d'Aclasta
  - La nécessité d'avoir une activité physique adaptée, une alimentation saine et de ne pas fumer
- Le dossier d'information patient

Le dossier d'information destiné à la patiente doit contenir les éléments clés suivants :

- La notice
- La contre-indication chez les patients ayant des problèmes rénaux sévères
- La contre-indication chez la femme enceinte et qui allaite
- La nécessité d'avoir une supplémentation appropriée en calcium et en vitamine D, une activité physique adaptée, une alimentation saine et de ne pas fumer
- Les signes et symptômes clés des effets indésirables graves
- Quand il est nécessaire de demander l'avis du professionnel de santé