

**MELLÉKLET**

**A TAGÁLLAMOK ÁLTAL TELJESÍTENDŐ FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK A  
GYÓGYSZERKÉSZÍTMÉNY BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY HASZNÁLATÁRA  
VONATKOZÓAN**

- **A TAGÁLLAMOK ÁLTAL TELJESÍTENDŐ FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK A GYÓGYSZERKÉSZÍTMÉNY BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY HASZNÁLATÁRA VONATKOZÓAN**

A tagállamoknak biztosítaniuk kell, hogy a bevezetésre került minden, a gyógyszer biztonságos és hatásos használatára vonatkozó, alábbiakban megadott feltétel vagy korlátozás.

A tagállamoknak biztosítaniuk kell, hogy a forgalomba hozatali engedély jogosultja egy frissített, a következőket tartalmazó információs csomaggal lát el minden olyan szakorvost, aki felírhatja/alkalmazhatja az Aclasta-t a jóváhagyott indikációkban, mint az osteoporosis kezelése olyan postmenopausában lévő nőknél és férfiaknál, akiknél fokozott a csonttörések kockázata, beleértve a közelmúltban kistraumas csípőtáji törést szenvedett betegeket is, és hosszan tartó szisztémás glükokortikoid-kezeléssel összefüggő osteoporosis-kezelés olyan férfiaknál és postmenopausában lévő nőknél, akiknél fokozott a csonttörések kockázata:

- Szakorvosoknak szóló oktatóanyag
- Betegeknek szóló információs csomag

A szakorvosoknak szóló oktatóanyagban a következő kulcsfontosságú elemeket kell tartalmaznia:

- Alkalmazási előírás
- Emlékeztető kártya, mely a következő kulcsfontosságú üzeneteket tartalmazza:
  - A szérum kreatininszintet az Aclasta-kezelés megkezdése előtt ellenőrizni kell
  - Az Aclasta ellenjavallt < 35 ml/perc kreatinin-clearance értékű betegek esetében
  - Ellenjavallat terhes és szoptató nők esetében a lehetséges teratogenitás miatt
  - Biztosítani kell a betegek megfelelő hidrálását
  - Az Aclasta infúziót lassan, legalább 15 percen keresztül kell beadni
  - Évi egyszeri adagolási séma
  - Az Aclasta alkalmazása mellett megfelelő kalcium és D-vitamin bevitel javasolt
  - Megfelelő fizikai aktivitás, a dohányzás mellőzése és egészséges étrend kialakítása szükséges
- Betegeknek szóló információs csomag

Rendelkezésre kell bocsátani betegnek szóló információs csomagot, melynek a következő kulcsfontosságú üzeneteket kell tartalmaznia:

- Betegtájékoztató
- Ellenjavallt súlyos vesekárosodásban szenvedő betegeknél
- Ellenjavallat terhes és szoptató nők esetében
- Megfelelő kalcium és D-vitamin pótlás, megfelelő fizikai aktivitás, a dohányzás mellőzése és egészséges étrend kialakítása szükséges
- A súlyos nemkívánatos események kulcsfontosságú jelei és tünetei
- Mikor kell az egészségügyi szakember sürgős segítségét kérni