

**PRIEDAS**

**SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI SAUGIAM IR VEIKSMINGAM VAISTINIO PREPARATO  
VARTOJIMUI UŽTIKRINTI, ĮGYVENDINAMI ŠALYSE NARĖSE**

- **SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI SAUGIAM IR VEIKSMINGAM VAISTINIO PREPARATO VARTOJIMUI UŽTIKRINTI, ĮGYVENDINAMI ŠALYSE NARĖSE**

Šalys narės turi užtikrinti, kad visos sąlygos ir apribojimai, susiję su vartojamojo vaistinio preparato saugumu ir efektyvumu turi būti įgyvendinti:

Šalys narės turi užtikrinti, kad Rinkodaros teisės turėtojas (RTT) pateiks visiems sveikatos priežiūros specialistams, skiriantiems Aclasta patvirtintoms indikacijoms, osteoporozės gydymui moterims po menopauzės ir vyrams, kuriems padidėjusi kaulų lūžių rizika, įskaitant pacientus, kuriems neseniai įvyko nedidelės traumos sukeltas šlaunikaulio kaklo lūžis ir su ilgalaikiu sisteminiu gliukokortikoidų vartojimu susijusios osteoporozės gydymui moterims po menopauzės ir vyrams, kuriems padidėjusi kaulų lūžių rizika, atnaujintą informaciją gydytojams, kurią sudaro:

- gydytojų mokomoji medžiaga,
- informacija pacientui.

Gydytojų mokomąją medžiagą turi sudaryti šie svarbiausi elementai:

- Preparato charakteristikų santrauka
- Priminimo kortelė su tokia informacija:
  - Būtinybė nustatyti serumo kreatinino koncentraciją prieš pradėdant skirti Aclasta
  - Negalima skirti pacientams, kurių kreatinino klirensas < 35 ml/min
  - Kontraindikacija vartoti nėščiosioms ir žindyvėms dėl galimo teratogeninio poveikio
  - Būtinybė užtikrinti tinkamą paciento hidraciją
  - Būtinybė Aclasta infuzuoti lėtai per ne mažesnę kaip 15 minučių laikotarpį
  - Dozavimas vieną kartą per metus
  - Kartu su Aclasta rekomenduojama vartoti pakankamai kalcio ir vitamino D
  - Būtinybė pakankamai fiziškai judėti, nerūkyti ir sveikai maitintis
- Informacija pacientui

Turi būti pateikta informacija pacientui, kurią turi sudaryti šie svarbiausi elementai:

- Pakuotės lapelis
- Kontraindikacija vartoti pacientams, sergantiems sunkiu inkstų funkcijos sutrikimu
- Kontraindikacija vartoti nėščiosioms ir žindyvėms
- Būtinybė papildomai vartoti pakankamai kalcio ir vitamino D, pakankamai fiziškai judėti, nerūkyti ir sveikai maitintis
- Svarbiausi sunkių nepageidaujamų reiškinių požymiai ir simptomai
- Kada kreiptis į sveikatos priežiūros specialistą