

PIELIKUMS

**NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ EFEKTĪVU UN DROŠU ZĀĻU
LIETOŠANU, KAS JĀIEVIEŠ KATRAI DALĪBVALSTIJ**

- **NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ EFEKTĪVU UN DROŠU ZĀĻU LIETOŠANU, KAS JĀIEVIEŠ KATRAI DALĪBVALSTIJ**

Dalībvalstīm ir jānodrošina, ka tiek ieviesti visi nosacījumi vai ierobežojumi attiecībā uz drošu un efektīvu zāļu lietošanu, kas ir minēti zemāk:

Dalībvalstis nodrošinās, ka reģistrācijas apliecības īpašniekam (RAĪ) jānodrošina, ka visiem ārstiem, kuri plāno izrakstīt/lietot Aclasta reģistrētām indikācijām osteoporozes ārstēšanai sievietēm pēc menopauzes un vīriešiem ar palielinātu lūzumu risku, kā arī cilvēkiem ar nesenu kaulu trausluma izraisītu gūžas kaula lūzumu, un osteoporozes, kas saistīta ar ilgstošu sistēmisko glikokortikosteroīdu lietošanu, ārstēšanai sievietēm pēc menopauzes un vīriešiem ar palielinātu lūzumu risku, ir izsniegta produkta informācijas pakete, kas ietver šādus materiālus:

- Informācija ārstam
- Produkta informācijas pakete pacientam

Informācijai ārstam jāsaturs šādi pamatelementi:

- Zāļu apraksts
- Atgādinājuma kartīte ar sekojošu pamatinformāciju:
 - Nepieciešamība pirms ārstēšanas ar Aclasta uzsākšanas noteikt kreatinīna līmeni serumā
 - Kontrindikācija par lietošanu pacientiem ar kreatinīna klīrensu < 35 ml/min
 - Kontrindikācija par lietošanu grūtniecības laikā un sievietēm, kuras baro bērnu ar krūti, saistībā ar iespējamo teratogenitāti
 - Nepieciešamība nodrošināt pietiekamu pacienta hidratāciju
 - Nepieciešamība veikt Aclasta infūziju lēnām un infūzijas laiks nedrīkst būt mazāks par 15 minūtēm
 - Informācija par ievadīšanu vienu reizi gadā
 - Informācija, ka saistībā ar Aclasta ievadīšanu ir ieteicama adekvāta kalcija un D vitamīna uzņemšana
 - Prasība informēt pacientu par nepieciešamību ievērot atbilstošu fizisko aktivitāti, aizliegumu smēķēt un veselīgu diētu
- Produkta informācijas pakete pacientam

Produkta informācijas paketei pacientam jāsaturs šāda pamatinformācija:

- Lietošanas instrukcija
- Kontrindikācija pacientiem ar smagiem nieru darbības traucējumiem
- Kontrindikācija par lietošanu grūtniecības laikā un sievietēm, kuras baro bērnu ar krūti
- Nepieciešamība nodrošināt adekvāta kalcija un D vitamīna uzņemšanu, ievērot atbilstošu fizisko aktivitāti, aizliegumu smēķēt un veselīgu diētu
- Nopietnu blakusparādību galvenās pazīmes un simptomi
- Kad jāmeklē steidzama veselības aprūpes speciālista palīdzība