

ANNEX

**KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD L-UŻU SIGUR U EFFETTIV
TAL-PRODOTT MEDIĊINALI LI GHANDHOM JIĠU IMPLIMENTATI MILL-ISTATI
MEMBRI**

- **KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD L-UŻU SIGUR U EFFETTIV TAL-PRODOTT MEDIĊINALI LI GHANDHOM JIĠU IMPLIMENTATI MILL-ISTATI MEMBRI**

L-Istati Membri għandhom jiżguraw li jiġu implimentati l-kondizzjonijiet jew ir-restrizzjonijiet kollha fir-rigward tal-użu mingħajr periklu u effettiv tal-prodott mediċinali deskritti hawn taht:

L-Istati Membri għandhom jiżguraw li d-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq (MAH) se jipprova lit-tobba kollha li huma mistennija jordnaw/jużaw Aclasta fl-indikazzjonijiet awtorizzati tal-kura ta' osteoporozzi fin-nisa wara l-menopawsa u f'irġiel li għandhom riskju akbar ta' ksur, inklużi dawk li kellhom ksur tal-ġenbejn li ma jöhloqx ħsara kbira, u kura ta' osteoporozzi assoċjata ma' terapija sistemika bi glukokortikoidi għal perjodu twil ta' żmien f'nisa wara l-menopawsa u f'irġiel li għandhom riskju akbar ta' ksur b'pakkett ta' informazzjoni għat-tobba aġġornat li fih dawn li ġejjin:

- Materjal edukattiv għat-tobba
- Pakkett ta' informazzjoni għall-pazjent

Il-materjal edukattiv għat-tobba għandu jkun fih dawn il-punti essenzjali li ġejjin:

- Is-Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott
- Biljett biex ifakkar b'dawn il-messaġġi essenzjali:
 - Il-bżonn li titkejjel il-kreatinina fis-serum qabel trattament b'Aclasta
 - Il-kontraindikazzjoni f'pazjenti bi tneħħija tal-kreatinina ta' < 35 ml/min
 - Il-kontra-indikazzjoni f'nisa tqal u li qed iredgħu minhabba li jista' jkun teratoġeniku
 - Il-bżonn li tiżgura l-idratazzjoni xierqa tal-pazjent
 - Il-bżonn li l-infużjoni ta' Aclasta tingħata bil-mod fuq perjodu ta' mhux anqas minn 15-il minuta
 - Il-frekwenza tad-doża li tingħata darba f'sena
 - Li ammonti xierqa ta' calcium u vitamina D huma rakkomandati li jittiehedu meta tingħata Aclasta
 - Il-bżonn ta' attività fiżika xierqa, li ma tpejjipx u dieta tajba għas-saħħa.
- Pakkett ta' informazzjoni għall-pazjent

Il-pakkett ta' informazzjoni għall-pazjent għandu jingħata u għandu jkun fih il-messaġġi essenzjali li ġejjin:

- Fuljett ta' tagħrif
- Il-kontraindikazzjoni f'pazjenti bi problemi severi fil-kliewi
- Il-kontra-indikazzjoni f'nisa tqal u li qed iredgħu
- Il-bżonn ta' supplimentazzjoni xierqa bil-calcium u l-vitamina D, attività fiżika xierqa, li ma tpejjipx u dieta tajba għas-saħħa
- Is-sinjali u s-sintomi essenzjali ta' każijiet avversi serji
- Meta għandek tfittex għajnuna mingħand persuni fil-qasam mediku