

**BIJLAGE**

**VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN MET BETREKKING TOT HET VEILIG EN  
EFFECTIEF GEBRUIK VAN HET GENEESMIDDEL, TE WORDEN UITGEVOERD DOOR  
DE LIDSTATEN**

- **VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN MET BETREKKING TOT HET VEILIG EN EFFECTIEF GEBRUIK VAN HET GENEESMIDDEL, TE WORDEN UITGEVOERD DOOR DE LIDSTATEN**

De lidstaten moeten garanderen dat alle voorwaarden of beperkingen inzake het veilig en effectief gebruik van het geneesmiddel hiern beschreven geïmplementeerd zijn:

De lidstaten zullen garanderen dat de houder van de vergunning voor het in de handel brengen alle artsen die van plan zijn Aclasta voor te schrijven / te gebruiken in de toegekende indicaties van de behandeling van osteoporose bij postmenopauzale vrouwen en bij mannen met een verhoogd risico op fracturen, waaronder degenen met een recente, laagenergetische heupfractuur, en behandeling van osteoporose geassocieerd met langdurige systemische glucocorticosteroïde therapie bij postmenopauzale vrouwen en bij mannen met een verhoogd risico op fracturen voorziet van een aangepast artseninformatiepakket met de volgende elementen:

- Educatief materiaal voor artsen
- Patiënten informatiepakket

Het educatief materiaal voor artsen dient de volgende belangrijke onderdelen te bevatten:

- De samenvatting van de productkenmerken
- Een herinneringskaart met de volgende belangrijke boodschappen:
  - Noodzaak om serumcreatininegehalte te bepalen vóór behandeling met Aclasta
  - Contra-indicatie bij patiënten met creatinineklaring < 35 ml/min
  - Contra-indicatie tijdens zwangerschap en borstvoeding vanwege teratogeen potentieel
  - Noodzaak om te verzekeren in voldoende hydratatie van patiënt
  - Noodzaak om Aclasta langzaam toe te dienen over een periode van minstens 15 minuten
  - Regime van één dosering per jaar
  - Toereikende inname van calcium en vitamine D wordt aanbevolen in combinatie met toediening van Aclasta
  - Noodzaak voor toereikende fysieke activiteit, niet roken en gezonde voeding
- Patiënten informatiepakket

Het patiënten informatiepakket dient te worden verschaft en dient de volgende belangrijke boodschappen te bevatten:

- Patiëntenbijsluiter
- Contra-indicatie bij patiënten met ernstige nierproblemen
- Contra-indicatie bij zwangere vrouwen of vrouwen die borstvoeding geven
- Noodzaak voor toereikende calcium en vitamine D supplementen, toereikende fysieke activiteit, niet roken en gezonde voeding
- Belangrijkste tekenen en symptomen van ernstige bijwerkingen
- Wanneer contact opgenomen dient te worden met een professionele zorgverlener