

## **VEDLEGG**

**VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE SIKKER OG EFFEKTIV BRUK AV  
LEGEMIDLET SOM SKAL IMPLEMENTERES AV MEDLEMSLANDENE**

- **VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE SIKKER OG EFFEKTIV BRUK AV LEGEMIDLET SOM SKAL IMPLEMENTERES AV MEDLEMSLANDENE**

Medlemslandene må sørge for at alle vilkår eller restriksjoner vedrørende sikker og effektiv bruk av legemidlet beskrevet under er implementert:

Medlemslandene skal sørge for at innehaver av markedsføringstillatelsen (MT) vil gi alle leger som forventes å foreskrive/bruke Aclasta for de godkjente indikasjonene, behandling av osteoporose hos postmenopausale kvinner og hos menn med økt risiko for frakturer, inkludert de som nylig har hatt en lavtraume hoftefraktur og behandling av osteoporose relatert til langtids systemisk glukokortikoidbehandling hos postmenopausale kvinner og hos menn med økt risiko for frakturer med en oppdatert informasjonspakke for leger som inneholder følgende:

- Opplæringsmateriell til legen
- Informasjonspakke til pasienten

Opplæringsmateriellet til legen bør inneholde følgende hovedelementer:

- Preparatomtalen
- Et påminnelsekort med følgende nøkkelinformasjon:
  - Behov for å måle serumkreatinin før behandling med Aclasta
  - Kontraindisert hos pasienter med kreatininclearance <35 ml/min
  - Kontraindisert hos gravide og ammende kvinner på grunn av potensiell teratogenisitet
  - Behov for å sørge for at pasienten er tilstrekkelig hydrert
  - Behov for å infundere Aclasta sakte over en periode på minimum 15 minutter
  - Dosering én gang i året
  - Det anbefales tilstrekkelig tilskudd av kalsium og vitamin D i forbindelse med administrering av Aclasta
  - Behov for tilstrekkelig fysisk aktivitet, et sunt kosthold og å unngå røyking
- Informasjonspakke til pasienten

Informasjonspakken til pasienten bør vedlegges og bør inneholde følgende nøkkelinformasjon:

- Pakningsvedlegg
- Kontraindisert hos pasienter med alvorlige nyreproblemer
- Kontraindisert hos gravide og ammende kvinner
- Behov for tilstrekkelig tilskudd av kalsium og vitamin D, tilstrekkelig fysisk aktivitet, et sunt kosthold og å unngå røyking
- Viktige tegn og symptomer på bivirkninger
- Informasjon om når en skal rådføre seg med helsepersonell