

**ANEKS**

**WARUNKI I OGRANICZENIA DOTYCZĄCE BEZPIECZNEGO I SKUTECZNEGO  
STOSOWANIA PRODUKTU, KTÓRE POWINNY ZOSTAĆ WPROWADZONE PRZEZ  
KRAJE CZŁONKOWSKIE**

- **WARUNKI I OGRANICZENIA DOTYCZĄCE BEZPIECZNEGO I SKUTECZNEGO STOSOWANIA PRODUKTU, KTÓRE POWINNY ZOSTAĆ WPROWADZONE PRZEZ KRAJE CZŁONKOWSKIE**

Kraje członkowskie powinny zapewnić wprowadzenie wszystkich warunków lub ograniczeń dotyczących bezpiecznego i skutecznego stosowania produktu leczniczego, które zostały opisane poniżej:

Kraje członkowskie powinny zapewnić, że podmiot odpowiedzialny posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu dostarczy wszystkim lekarzom, którzy mogą przepisywać/stosować lek Aclasta w zarejestrowanych wskazaniach leczenia osteoporozy u kobiet po menopauzie i u mężczyzn, u których występuje zwiększone ryzyko złamań kości, w tym tych, którzy przebyli ostatnio niskoenergetyczne złamanie szyjki kości udowej i leczenie osteoporozy związanej z długotrwałą terapią glikokortykosteroidami stosowanymi ogólnoustrojowo u kobiet po menopauzie i u mężczyzn, u których występuje zwiększone ryzyko złamań, uaktualniony pakiet informacyjny dla lekarza zawierający następujące elementy:

- Materiały edukacyjne dla lekarzy
- Zestaw materiałów informacyjnych dla pacjenta

Materiały edukacyjne dla lekarzy powinny zawierać następujące elementy:

- Charakterystykę Produktu Leczniczego
- Kartę przypominającą z następującymi kluczowymi informacjami:
  - Konieczność pomiaru stężenia kreatyniny w surowicy krwi przed rozpoczęciem stosowania produktu Aclasta
  - Przeciwwskazanie do stosowania u pacjentów z klirensiem kreatyniny <35 ml/min
  - Przeciwwskazanie do stosowania u kobiet w okresie ciąży i karmienia piersią ze względu na potencjalną teratogenność
  - Konieczność zapewnienia odpowiedniego nawodnienia pacjenta
  - Konieczność wykonywania infuzji produktu Aclasta powoli, przez okres nie krótszy niż 15 minut
  - Schemat dawkowania raz na rok
  - Zalecenie przyjmowania odpowiednich dawek wapnia i witaminy D w związku z podawaniem produktu Aclasta
  - Konieczność odpowiedniej aktywności fizycznej, niepalenia i zdrowej diety
- Zestaw materiałów informacyjnych dla pacjenta

Należy dostarczyć zestaw materiałów informacyjnych dla pacjenta zawierający następujące kluczowe informacje:

- Ulotkę dla pacjenta
- Przeciwwskazanie do stosowania u pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności nerek
- Przeciwwskazanie do stosowania u kobiet w okresie ciąży i karmienia piersią
- Konieczność odpowiedniego uzupełniania niedoboru wapnia i witaminy D, odpowiedniej aktywności fizycznej, niepalenia i zdrowej diety
- Kluczowe oznaki i objawy ciężkich działań niepożądanych
- Kiedy należy zasięgnąć porady ze strony personelu opieki medycznej