

ANEXA

**CONDIȚII SAU RESTRICȚII CU PRIVIRE LA SIGURANȚA ȘI EFICACITATEA
UTILIZĂRII MEDICAMENTULUI CARE TREBUIE SĂ FIE IMPLEMENTATE DE CĂTRE
STATELE MEMBRE**

- **CONDIȚII SAU RESTRICȚII CU PRIVIRE LA SIGURANȚA ȘI EFICACITATEA UTILIZĂRII MEDICAMENTULUI CARE TREBUIE SĂ FIE IMPLEMENTATE DE CĂTRE STATELE MEMBRE**

Statele Membre trebuie să asigure că sunt implementate toate condițiile sau restricțiile cu privire la siguranța și eficacitatea utilizării medicamentului descrise mai jos:

Statele Membre trebuie să asigure că Deținătorul autorizației de punere pe piață (DAPP) va furniza tuturor medicilor care vor prescrie/utiliza Aclasta în indicațiile autorizate de tratament al osteoporozei la femei aflate în post-menopauză și la bărbați cu risc crescut de fracturi, inclusiv cazurile cu fractură recentă de șold, determinată de un traumatism minor, și tratamentul osteoporozei asociate cu terapia sistemică, pe termen lung, cu glucocorticoizi, la femeile aflate în post-menoauză și la bărbații care prezintă un risc crescut de fracturi, un pachet cu informații actualizate pentru medici conținând următoarele:

- Informații pentru medic
- Pachet cu informații pentru pacient

Informațiile pentru medic trebuie să conțină următoarele elemente cheie:

- Rezumatul caracteristicilor produsului
- Broșură cu următoarele mesaje cheie:
 - Necesitatea determinării creatininemiei înainte de tratamentul cu Aclasta
 - Contraindicație la pacienți cu clearance-ul creatininei < 35 ml/min
 - Contraindicație la femeile gravide și care alăptează, datorită potențialului teratogen
 - Necesitatea de a sigura o hidratare adecvată a pacientului
 - Necesitatea de a perfuza Aclasta lent, în decurs de cel puțin 15 minute
 - Tratament cu administrare o dată pe an
 - Se recomandă asocierea administrării Aclasta cu aport adecvat de calciu și vitamina D
 - Necesitatea efectuării exercițiilor fizice adecvate, renunțarea la fumat și regim alimentar sănătos
- Pachet cu informații pentru pacient

Pachetul cu informații pentru pacient trebuie distribuit și conține următoarele elemente cheie:

- Prospectul cu informații pentru utilizator
- Contraindicație la pacienții cu probleme renale severe
- Contraindicație la femeile gravide și care alăptează
- Necesitatea administrării de suplimente adecvate de calciu și vitamina D, efectuării exercițiilor fizice adecvate, renunțarea la fumat și regim alimentar sănătos
- Principalele semne și simptome ale evenimentelor adverse grave
- Când trebuie solicitată îngrijire medicală din partea personalului medical