

PRÍLOHA

**PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA S OHĽADOM NA BEZPEČNÉ A ÚČINNÉ
POUŽITIE LIEKU, KTORÉ MAJÚ SPLNIŤ ČLENSKÉ ŠTÁTY**

- **PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA S OHĽADOM NA BEZPEČNÉ A ÚČINNÉ POUŽITIE LIEKU, KTORÉ MAJÚ SPLNIŤ ČLENSKÉ ŠTÁTY**

Členské štáty zabezpečia, aby boli splnené všetky podmienky alebo obmedzenia s ohľadom na bezpečné a účinné používanie lieku, ktoré sú opísané nižšie:

Členské štáty zabezpečia, aby držiteľ rozhodnutia o registrácii (MAH) poskytol všetkým lekárom, u ktorých sa očakáva, že budú predpisovať/používať Aclastu v schválených indikáciách liečby osteoporózy u postmenopauzálnych žien a u mužov pri zvýšenom riziku zlomenín, vrátane tých s nedávnou zlomeninou krčka stehrovej kosti následkom minimálnej traumy, a liečba osteoporózy spojenej s dlhodobou systémovou liečbou glukokortikoidmi u postmenopauzálnych žien a u mužov, u ktorých je zvýšené riziko zlomenín, aktualizovaný balík informácií pre lekára, ktorý obsahuje nasledovné:

- Edukačný materiál pre lekára
- Balík informácií pre pacientov

Edukačný materiál pre lekára má obsahovať nasledujúce kľúčové prvky:

- Súhrn charakteristických vlastností lieku
- Karta na pripomenutie s nasledujúcimi kľúčovými údajmi:
 - Potreba stanoviť kreatinín v sére pred liečbou Aclastou
 - Kontraindikácia u pacientov s klírensom kreatinínu < 35 ml/min
 - Kontraindikácia použitia počas gravidity a u dojčiacich žien pre potenciálnu teratogenitu
 - Potreba zabezpečiť primeranú hydratáciu pacienta
 - Nutnosť podať infúziu Aclasty pomaly, počas najmenej 15 minút
 - Režim podávania raz za rok
 - V súvislosti s podaním Aclasty sa odporúča dostatočný prívod vápnika a vitamínu D
 - Potreba primeranej fyzickej aktivity, nefajčenia a zdravej výživy
- Balík informácií pre pacientov

Je potrebné poskytnúť Balík informácií pre pacientov, ktorý má obsahovať nasledujúce kľúčové údaje:

- Písomná informácia pre používateľov
- Kontraindikácia u pacientov so závažnými problémami s obličkami
- Kontraindikácia použitia počas gravidity a u dojčiacich žien
- Potreba dostatočnej suplementácie vápnika a vitamínu D, primeranej fyzickej aktivity, nefajčenia a zdravej výživy
- Kľúčové príznaky a prejavy závažných nežiaducich príhod
- Kedy vyhľadať ošetrovanie u poskytovateľa zdravotnej starostlivosti