

## **BILAGA**

**VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE EN SÄKER OCH EFFEKTIV  
ANVÄNDNING AV LÄKEMEDLET ATT IMPLEMENTERAS AV MEDLEMSTATERNA**

- **VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE EN SÄKER OCH EFFEKTIV ANVÄNDNING AV LÄKEMEDLET ATT IMPLEMENTERAS AV MEDLEMSTATERNA**

Medlemsstaterna ska säkerställa att alla villkor eller begränsningar avseende säker och effektiv användning av läkemedlet som är beskrivet nedan implementeras:

Medlemsstaterna skall säkerställa att innehavare av godkännande för försäljning förser alla läkare som förväntas förskriva/använda Aclasta för de godkända indikationerna för behandling av osteoporos hos post-menopausala kvinnor och hos män med ökad risk för frakturer, inklusive de som nyligen fått en höftfraktur efter lågenergitrauma och behandling av osteoporos i samband med systemisk långtidsbehandling med kortikosteroider hos post-menopausala kvinnor och hos män med ökad risk för frakturer med uppdaterat informationspaket till läkare som innehåller följande:

- Utbildningsmaterial för läkare
- Patientinformationspaket

Utbildningsmaterialet för läkare skall innehålla följande nyckelfakta:

- Produktresumé
- Påminnelsekort med följande huvudbudskap:
  - Behovet av att mäta serumkreatin före behandling med Aclasta
  - Kontraindicerat hos patienter med kreatininclearance < 35 ml/ min
  - Kontraindicerat vid graviditet och för ammande kvinnor på grund av potentiell teratogenicitet
  - Behovet av att säkerställa tillräcklig hydrering av patienten
  - Behovet av att infundera Aclasta långsamt under en period som inte är mindre än 15 minuter
  - Dosering en gång årligen
  - Tillräckligt kalcium och vitamin D intag rekommenderas i samband med Aclasta administrering
  - Behovet av lämplig fysisk aktivitet, icke-rökning och hälsosam diet
- Patientinformationspaket

Patientinformationspaketet skall distribueras och innehålla följande huvudbudskap:

- Bipacksedel
- Kontraindicerat hos patienter med allvarliga njurproblem
- Kontraindikationer vid graviditet och för ammande kvinnor
- Behovet av tillräckligt kalcium och vitamin D tillägg, lämplig fysisk aktivitet, icke-rökning och hälsosam diet
- De viktigaste allvarliga biverkningarna
- När sjukvården bör kontaktas