

**ANEXO**

**CONDICIONES O RESTRICCIONES EN RELACIÓN CON LA UTILIZACIÓN SEGURA Y EFICAZ DEL MEDICAMENTO PARA SER IMPLEMENTADAS POR LOS ESTADOS MIEMBROS**

- **CONDICIONES O RESTRICCIONES EN RELACIÓN CON LA UTILIZACIÓN SEGURA Y EFICAZ DEL MEDICAMENTO PARA SER IMPLEMENTADAS POR LOS ESTADOS MIEMBROS**

Los Estados Miembros deben asegurar que todas las condiciones o restricciones en relación con la utilización segura y eficaz del medicamento descritas a continuación están implementadas:

Los Estados Miembros deben asegurar que el Titular de la Autorización de Comercialización (TAC) proporcionará a todos los médicos que se espera que prescriban/usen Aclasta en las indicaciones autorizadas del tratamiento de la osteoporosis en mujeres postmenopáusicas y en hombres con riesgo elevado de fractura, incluido aquellos pacientes con una fractura de cadera por traumatismo de bajo impacto reciente, y el tratamiento de la osteoporosis asociada al tratamiento sistémico de larga duración con glucocorticoides en mujeres postmenopáusicas y en hombres con riesgo elevado de fractura con un paquete actualizado de información para el médico conteniendo lo siguiente:

- Información para el médico
- Paquete de información para el paciente

La información para el médico debe contener los siguientes elementos básicos:

- Ficha Técnica o Resumen de las Características del Producto
- Tarjeta recordatoria con lo siguientes mensajes clave:
  - Necesidad de determinar la creatinina sérica antes del tratamiento con Aclasta
  - Contraindicación en pacientes con un aclaramiento de creatinina < 35 ml/min
  - Contraindicación durante el embarazo y en mujeres en periodo de lactancia debido a la posible teratogenicidad
  - Necesidad de asegurar la adecuada hidratación del paciente
  - Necesidad de administrar Aclasta mediante perfusión lenta durante un periodo no inferior a 15 minutos
  - Régimen de una administración anual
  - Se recomienda un adecuado aporte de calcio y vitamina D asociado con la administración de Aclasta
  - Necesidad de actividad física adecuada, no fumar y dieta saludable
- Paquete de información para el paciente

Se debe proporcionar el paquete de información para el paciente y debe contener los siguientes mensajes clave:

- Prospecto
- Contraindicaciones en pacientes con problemas graves de riñón
- Contraindicación durante el embarazo y en mujeres en periodo de lactancia
- Necesidad de un adecuado aporte de calcio y vitamina D suplementario, actividad física adecuada, no fumar y dieta saludable
- Signos y síntomas clave de los efectos adversos graves
- Cuándo deben solicitar atención médica