

III lisa

Muudatused tuleb kaasata ravimi omaduste kokkuvõtte ja pakendi infolehe vastavatesse lõikudesse

Ravimi omaduste kokkuvõte

Kehtiv ravimi omaduste kokkuvõte on järgmiste muudatustega lõplik versioon, milleni on jõutud koordineerimisrühma protseduuri käigus:

Lõik 4.1: Näidustused

[Selle lõigu sõnastus peab muudatusejärgselt olema alljärgnev]

Menopausijärgse osteoporoosi ravi. Alendroonhape vähendab lülisamba ja reieluu proksimaalse osa murdude riski.

Lõik 5.1: Farmakodünaamilised omadused

[Seda lõiku tuleb muuta, kasutades järgmist sõnastust]

[...]

Alendroonhappe ja alfakaltsidooli kombinatsioon (Valebo):

[...]

[Järgmine sõnastus tuleb kustutada]

“samas kui alfakaltsidool vähendab eakatel märkimisväärselt kukkumissagedust”

[Järgmine sõnastus tuleb lisada]

Mõned kliinilised uuringud on näidanud, et alfakaltsidool vähendab eakatel kukkumiskiriski.

[...]

Pakendi infoleht

Kehtiv pakendi infoleht on järgmiste muudatustega lõplik versioon, milleni on jõutud koordineerimisrühma protseduuri käigus.

1. MIS RAVIM ON VALEBO JA MILLEKS SEDA KASUTATAKSE

[...]

Mis on alfakaltsidool?

[Selle lõigu sõnastus peab muudatusejärgselt olema alljärgnev]

[...]

Mõned kliinilised uuringud on näidanud, et alfakaltsidool vähendab eakatel kukkumiskiriski.

[...]