

Liite III

Muutokset, jotka on sisällytettävä valmisteyhteenvedon ja pakkausselosteen asiankuuluviin kohtiin

Valmisteyhteenveto

Voimassa oleva valmisteyhteenvedo on koordinoitiryhmän menettelyssä laadittu lopullinen versio seuraavin muutoksin:

Kohta 4.1: Käyttöaiheet

[Tämän kohdan sanamuodon on oltava seuraavanlainen]

Postmenopausaalisen osteoporoosin hoito. Alendronihappo pienentää nikama- ja lonkkamurtumien riskiä.

Kohta 5.1: Farmakodynamiikka

[Tätä kohtaa on muutettava siten, että se sisältää seuraavan sanamuodon]

[...]

Alendronihapon ja alfakalsidolin yhdistelmä (Valebo):

[...]

[Seuraava sanamuoto on poistettava]

“kun taas alfakalsidoli pienentää merkitsevästi kaatumisten esiintyvyyttä iäkkäillä”

[Seuraava sanamuoto on lisättävä]

Joissakin kliinisissä tutkimuksissa alfakalsidolin on osoitettu vähentävän kaatumisten esiintyvyyttä iäkkäillä.

[...]

Pakkausseloste

Voimassa oleva pakkausseloste on koordinoitiryhmän menettelyssä laadittu lopullinen versio seuraavin muutoksin:

1. MITÄ VALEBO ON JA MIHIN SITÄ KÄYTETÄÄN

[...]

Mitä alfakalsidoli on?

[Tätä kohtaa on muutettava siten, että se sisältää seuraavan sanamuodon]

[...]

Joissakin kliinisissä tutkimuksissa alfakalsidolin on osoitettu pienentävän kaatumisten riskiä iäkkäillä.

[...]