

Annexe III

Amendements à inclure dans les rubriques pertinentes du résumé des caractéristiques du produit et de la notice

Résumé des caractéristiques du produit

La version valide du résumé des caractéristiques du produit est la version finale obtenue lors de la procédure du groupe de Coordination et comportant les amendements suivants :

Rubrique 4.1 : Indications thérapeutiques

[Le contenu de cette rubrique doit être formulé comme suit]

Traitement de l'ostéoporose post-ménopausique. L'acide alendronique réduit le risque de fractures vertébrales et de la hanche.

Rubrique 5.1 : Propriétés pharmacodynamiques

[Cette rubrique doit être amendée de façon à refléter les mentions suivantes]

[...]

Association d'acide alendronique et d'alfacalcidol (Valebo) :

[...]

[La mention suivante doit être supprimée]

« tandis que l'alfacalcidol réduit significativement la fréquence des chutes chez les personnes âgées »

[La mention suivante doit être ajoutée]

Au cours de certaines études cliniques, il a été montré que l'alfacalcidol réduisait le risque de chutes chez les personnes âgées.

[...]

Notice

La version valide de la notice est la version finale obtenue lors de la procédure du groupe de Coordination et comportant les amendements suivants :

1. QU'EST-CE QUE VALEBO ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISE ?

[...]

Qu'est-ce que l'alfacalcidol ?

[Cette rubrique doit être amendée de façon à refléter les mentions suivantes]

[...]

Au cours de certaines études cliniques, il a été montré que l'alfacalcidol réduisait le risque de chutes chez les personnes âgées.

[...]