

III. melléklet

***Az alkalmazási előírás és a betegtájékoztató vonatkozó pontjaiban
feltüntetendő módosítások***

Alkalmazási előírás

Az érvényes alkalmazási előírás a koordinációs csoport által lefolytatott eljárás során kapott végleges változat, az alábbi módosításokkal:

4.1 pont: Terápiás javallatok

[Ebben a pontban az alábbi szöveget kell feltüntetni]

Postmenopausalis osteoporosis kezelése. Az alendronsav csökkenti a csigolya- és csípőtörések kockázatát.

5.1 pont: Farmakodinámiás tulajdonságok

[Ezt a pontot módosítani kell, hogy a következő megfogalmazást tartalmazza]

[...]

Alendronsav és alfakalcidol kombinációja (Valebo):

[...]

[A következő szöveget ki kell törölni]

"míg az alfakalcidol jelentősen csökkenti az elesések gyakoriságát időseknél"

[A következő szöveget be kell szűrni]

Néhány klinikai vizsgálat azt igazolta, hogy az alfakalcidol időseknél csökkenti az elesések kockázatát.

[...]

Betegtájékoztató

Az érvényes betegtájékoztató a koordinációs csoport által lefolytatott eljárás során kapott végleges változat, az alábbi módosításokkal:

1. MILYEN TÍPUSÚ GYÓGYSZER A VALEBO ÉS MILYEN BETEGSÉGEK ESETÉN ALKALMAZHATÓ?

[...]

Mi az alfakalcidol?

[Ezt a pontot módosítani kell, hogy a következő megfogalmazást tartalmazza]

[...]

Néhány klinikai vizsgálat azt igazolta, hogy az alfakalcidol időseknél csökkenti az elesések kockázatát.

[...]