

VIÐAUKI

**FORSENDUR EÐA TAKMARKANIR ER VARÐA ÖRYGGI OG VERKUN VIÐ NOTKUN
LYFSINS, SEM AÐILDARRÍKIN MUNU INNLEIÐA**

- **FORSENDUR EÐA TAKMARKANIR ER VARÐA ÖRYGGI OG VERKUN VIÐ NOTKUN LYFSINS, SEM AÐILDARRÍKIN MUNU INNLEIÐA**

Aðildarríkin skulu tryggja að öllum forsendum fyrir eða takmörkunum á öruggri og áhrifaríkri notkun lyfsins, sem lýst er hér að neðan, sé framfylgt:

Aðildarríkin skulu tryggja að markaðsleyfishafi útvegi öllum læknum sem vænta má að ávísi/noti Aclasta við samþykktu ábendingunum, meðferð við beinþynningu hjá konum eftir tíðahvörf og hjá körlum sem eru í aukinni hættu á beinbrotum, þar með talið eftir nýlegt mjaðmarbrot vegna minniháttar áverka og meðferð við beinþynningu vegna langvarandi almennrar (systemic) meðferðar með barksterum hjá konum eftir tíðahvörf og körlum sem eru í aukinni hættu á beinbrotum, uppfært fræðslufni fyrir lækna sem inniheldur eftirfarandi:

- Kynningarefni fyrir lækna
- Upplýsingapakka fyrir sjúklinginn

Kynningarefni fyrir lækna skal innihalda eftirfarandi grundvallaratriði:

- Samantekt á eiginleikum lyfs
- Minnisspjald með eftirfarandi skilaboðum
 - Mæla skal kalsíum í sermi áður en meðferð með Aclasta er hafin
 - Frábending fyrir notkun hjá sjúklingum með kreatínínúthreinsun < 35 ml/mín
 - Meðganga og brjóstgjöf eru frábendingar vegna hugsanlegrar vansköpunar
 - Tryggja þarf fullnægjandi vökvainntöku sjúklings
 - Gefa skal Aclasta með hægu innrennsli, á ekki skemmri tíma en 15 mín.
 - Lyfið er gefið einu sinni á ári
 - Mælt er með fullnægjandi inntöku kalsíums og D-vítamíns í tengslum við gjöf Aclasta
 - Viðeigandi hreyfing, reykleysi og heilbriggt mataræði er mikilvægt
- Upplýsingapakki fyrir sjúklinginn

Upplýsingapakki fyrir sjúklinginn skal liggja fyrir og innihalda eftirfarandi grundvallarskilaboð:

- Fylgiseðil
- Frábending er fyrir notkun hjá sjúklingum með alvarlega nýrnasjúkdóma
- Meðganga og brjóstgjöf eru frábending frá notkun lyfsins
- Mikilvægi kalsíum- og D-vítamín uppbótarmeðferðar, viðeigandi hreyfingar, reykleysis og heilsusamlegs mataræðis
- Helstu einkenni alvarlegra aukaverkana
- Hvenær á að leita heilbrigðisþjónustu