

ALLEGATO

**CONDIZIONI O LIMITAZIONI PER QUANTO RIGUARDA L'USO SICURO ED
EFFICACE DEL MEDICINALE DA ATTUARE DA PARTE DEGLI STATI MEMBRI**

- **CONDIZIONI O LIMITAZIONI PER QUANTO RIGUARDA L'USO SICURO ED EFFICACE DEL MEDICINALE DA ATTUARE DA PARTE DEGLI STATI MEMBRI**

Gli Stati Membri devono garantire che tutte le condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale descritte di seguito siano attuate:

Gli Stati Membri devono garantire che il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio fornirà a tutti i medici che sono potenziali prescrittori/utilizzatori di Aclasta nelle indicazioni autorizzate riguardanti il trattamento dell'osteoporosi nelle donne in post-menopausa e negli uomini ad aumentato rischio di fratture, compresi quelli con una recente frattura dell'anca da trauma lieve e il trattamento dell'osteoporosi associata a terapia sistemica a lungo termine con glucocorticoidi in donne in post-menopausa e uomini ad aumentato rischio di frattura un pacchetto informativo aggiornato per il medico contenente quanto segue:

- materiale educativo per il medico
- pacchetto informativo per il paziente

Il materiale educativo per il medico deve contenere i seguenti elementi chiave:

- Il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto
- Una scheda a ricordo dei seguenti messaggi chiave:
 - Necessità di misurare la creatinina sierica prima del trattamento con Aclasta
 - Controindicazione nei pazienti con clearance della creatinina <35 ml/min
 - Controindicazione nelle donne in gravidanza e allattamento a causa di una potenziale teratogenicità
 - Necessità di assicurare un'adeguata idratazione del paziente
 - Necessità di infondere Aclasta lentamente in un periodo di tempo non inferiore a 15 minuti
 - Regime posologico di una volta l'anno
 - Raccomandazione di associare ad Aclasta un adeguato supplemento di calcio e vitamina D
 - Necessità di un'adeguata attività fisica, di non fumare e di una dieta sana
- Pacchetto informativo per il paziente

Deve essere fornito il pacchetto informativo per il paziente e deve contenere i seguenti messaggi chiave:

- Foglio illustrativo
- Controindicazione nei pazienti con gravi problemi renali
- Controindicazione nelle donne in gravidanza e allattamento
- Necessità di un adeguato supplemento di calcio e vitamina D, di un'attività fisica appropriata, di non fumare e di una dieta sana
- Segni e sintomi chiave di gravi eventi avversi
- Quando è necessario chiedere informazioni al personale sanitario