

III pielikums

Grozījumi, kas jāiekļauj attiecīgajos zāļu apraksta un lietošanas instrukcijas apakšpunktos

Zāļu apraksts

Derīgā zāļu apraksta versija ir galīgā versija, kas iegūta Koordinācijas grupas darba procedūras laikā, ar sekojošiem grozījumiem:

4.1. apakšpunkts: Terapeitiskās indikācijas

[Šī apakšpunkta tekstam jābūt sekojošam]

Osteoporozes ārstēšanai pēcmenopauzes periodā. Alendronskābe samazina skriemeļu un gūžas kaula lūzumu risku.

5.1. apakšpunkts: Farmakodinamiskās īpašības

[Šajā apakšpunktā jāveic grozījumi, lai atspoguļotu sekojošo tekstu]

[...]

Alendronskābes un al fakalcidola (Valebo) kombinācija:

[...]

[Dzēst sekojošo tekstu]

„kamēr al fakalcidols ievērojami samazina biežumu kritienu risku vecākiem cilvēkiem”

[Pievienot sekojošo tekstu]

Dažos klīniskajos pētījumos pierādīja, ka al fakalcidols samazina kritienu risku gados vecākiem cilvēkiem.

[...]

Lietošanas instrukcija

Derīgā lietošanas instrukcijas versija ir galīgā versija, kas iegūta Koordinācijas grupas darba procedūras laikā, ar sekojošiem grozījumiem:

1. KAS IR VALEBO UN KĀDAM NOLŪKAM TO LIETO

[...]

Kas ir alfakalcidols?

[Šajā punktā jāveic grozījumi, lai atspoguļotu sekojošo tekstu]

[...]

Dažos klīniskajos pētījumos pierādīja, ka alfakalcidols samazina kritienu risku gados vecākiem cilvēkiem.

[...]