

Bijlage III

Aan te brengen wijzigingen in relevante rubrieken van de samenvatting van de productkenmerken en bijsluiter

Samenvatting van de productkenmerken

De geldige samenvatting van de productkenmerken is de uiteindelijke versie die tijdens de procedure van de Coördinatiegroep is bereikt, met de volgende wijzigingen:

Rubriek 4.1: Therapeutische indicaties

[De bewoordingen van deze rubriek dienen als volgt te zijn]

Behandeling van postmenopauzale osteoporose. Alendroninezuur verlaagt het risico op wervel- en heupfracturen.

Rubriek 5.1: Farmacodynamische eigenschappen

[Deze rubriek dient te worden aangepast door de volgende bewoordingen weer te geven]

[...]

Combinatie van alendroninezuur en alfacalcidol (Valebo):

[...]

[De volgende bewoordingen dienen te worden gewist]

"terwijl alfacalcidol de frequentie van vallen bij ouderen significant verlaagt"

[De volgende bewoordingen dienen te worden toegevoegd]

In sommige klinische onderzoeken is aangetoond dat alfacalcidol het risico op vallen bij ouderen verlaagt.

[...]

Bijsluiter

De geldige bijsluiter is de uiteindelijke versie die tijdens de procedure van de Coördinatiegroep is bereikt, met de volgende wijzigingen:

1. WAT IS VALEBO EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

[...]

Wat is alfacalcidol?

[Deze rubriek dient te worden aangepast door de volgende bewoordingen weer te geven]

[...]

In sommige klinische onderzoeken is aangetoond dat alfacalcidol het risico op vallen bij ouderen verlaagt.

[...]