

**ANEXO**

**CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS À UTILIZAÇÃO SEGURA E EFICAZ DO  
MEDICAMENTO A SEREM IMPLEMENTADAS PELOS ESTADOS-MEMBROS**

- **CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS À UTILIZAÇÃO SEGURA E EFICAZ DO MEDICAMENTO A SEREM IMPLEMENTADAS PELOS ESTADOS-MEMBROS**

Os Estados-Membros devem assegurar que todas as condições ou restrições relativas à utilização segura e eficaz do medicamento descritas abaixo são implementadas.

Os Estados-Membros devem assegurar que o Titular de Introdução no Mercado (A.I.M.) forneça aos médicos potenciais prescritores de Aclasta para as indicações autorizadas no tratamento da osteoporose em mulheres pós-menopáusicas e homens com elevado risco de fractura, incluindo aqueles com fractura recente da anca causada por traumatismo ligeiro, e tratamento da osteoporose associada à terapêutica sistémica de longa duração com glucocorticosteróides em mulheres pós-menopáusicas e homens com elevado risco de fractura um pacote de informação destinado ao médico actualizado que contém o seguinte:

- Informação destinada ao médico
- Pacote de informação destinada ao doente

A informação destinada ao médico deve conter os seguintes elementos:

- Resumo das Características do Medicamento
- Um cartão lembrando as seguintes mensagens chave:
  - É necessário determinar a creatinina plasmática antes do tratamento com Aclasta
  - Aclasta está contra-indicado em doentes com depuração da creatinina < 35 ml/min
  - Aclasta está contra-indicado na gravidez e em mulheres a amamentar devido ao potencial teratogénico
  - É necessário assegurar uma hidratação adequada do doente
  - É necessário administrar Aclasta por perfusão lenta durante um período não inferior a 15 minutos
  - Regime de administração anual
  - Recomenda-se a toma de quantidades adequadas de cálcio e vitamina D em associação com o tratamento com Aclasta
  - É necessário realizar actividade física adequada, não fumar e ter uma dieta saudável
- Pacote de informação destinada ao doente

O pacote de informação destinado ao doente deve conter os seguintes elementos:

- Folheto informativo
- Contra-indicação em doentes com problemas renais graves
- Aclasta está contra-indicado na gravidez e em mulheres a amamentar
- É necessário tomar suplementos de cálcio e vitamina D, realizar actividade física adequada, não fumar e ter uma dieta saudável
- Sinais e sintomas chave de efeitos secundários graves
- Quando se deve dirigir com urgência ao prestador de cuidados de saúde