

Príloha III

***Úpravy, ktoré treba zahrnúť v príslušných častiach súhrnu
charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa***

Súhrn charakteristických vlastností lieku

Platným súhrnom charakteristických vlastností lieku je finálna verzia pripravená počas procedúry koordinačnej skupiny s nasledujúcimi úpravami:

Časť 4.1: Terapeutické indikácie

[Text tejto časti má znieť nasledovne]

Liečba postmenopauzálnnej osteoporózy. Kyselina alendronová znižuje riziko zlomenín stavcov a bedier.

Časť 5.1: Farmakodynamické vlastnosti

[Túto časť treba upraviť tak, aby odrážala nasledujúci text]

[...]

Kombinácia kyseliny alendronovej a al fakalcidolu (Valebo):

[...]

[Treba odstrániť nasledujúci text]

„zatiaľ“ čo al fakalcidol výrazne znižuje frekvenciu pádov u starších osôb"

[Treba pridať nasledujúci text]

V niektorých klinických štúdiách bolo preukázané, že al fakalcidol znižuje riziko pádov u starších osôb.

[...]

Písomná informácia pre používateľa

Platnou písomnou informáciou pre používateľa je finálna verzia pripravená počas procedúry koordinačnej skupiny s nasledujúcimi úpravami:

1. ČO JE VALEBO A NA ČO SA POUŽÍVA

[...]

Čo je alfakalcidol?

[Túto časť treba upraviť tak, aby odrážala nasledujúci text]

[...]

V niektorých klinických štúdiách bolo preukázané, že alfakalcidol znižuje riziko pádov u starších osôb.

[...]