

DODATEK

**POGOJI IN OMEJITVE V ZVEZI Z VARNO IN UČINKOVITO UPORABO ZDRAVILA, KI
JIH MORAJO VZPOSTAVITI DRŽAVE ČLANICE**

- **POGOJI IN OMEJITVE V ZVEZI Z VARNO IN UČINKOVITO UPORABO ZDRAVILA, KI JIH MORAJA VZPOSTAVITI DRŽAVE ČLANICE**

Države članice morajo zagotoviti, da so vsi pogoji ali omejitve v zvezi z varno in učinkovito uporabo zdravila, opisani spodaj, izvedeni:

Države članice morajo zagotoviti, da bo imetnik dovoljenja za promet (MAH) pripravil za vse zdravnike, ki bi lahko predpisovali/uporabljali zdravilo Aclasta za odobrene indikacije zdravljenja osteoporoze pri postmenopavzalnih ženskah in pri moških s povečanim tveganjem za zlome, vključno s tistimi z nedavnim zlomom kolka po lažji poškodbi, in zdravljenja osteoporoze zaradi dolgotrajnega zdravljenja s sistemskimi glukokortikoidi pri postmenopavzalnih ženskah in pri moških, pri katerih obstaja povečano tveganje za zlom, posodobljen izobraževalni material, ki vsebuje naslednje:

- Izobraževalni material za zdravnika
- Komplet podatkov o zdravilu za bolnika

Izobraževalni material za zdravnika mora vsebovati naslednje ključne sestavine:

- Povzetek glavnih značilnosti zdravila;
- Opomnik z naslednjimi ključnimi sporočili:
 - potrebnost meritve kreatinina v serumu pred zdravljenjem z zdravilom Aclasta,
 - kontraindikacija pri bolnikih z očistkom kreatinina < 35 ml/min,
 - kontraindikacije med nosečnostjo in dojenjem zaradi možne teratogenosti,
 - potrebo po zagotovitvi primerne hidriranosti bolnika,
 - potrebnost počasnega infundiranja zdravila Aclasta v času, ki ni krajši od 15 minut,
 - shemo odmerjanja enkrat letno,
 - priporočilo o zadostnem vnosu kalcija in vitamina D v zvezi z uporabo zdravila Aclasta,
 - potrebnost ustrezne telesne dejavnosti in zdrave prehrane ter odsotnosti kajenja;
- Komplet podatkov o zdravilu za bolnika.

Pripraviti je treba Komplet podatkov o zdravilu za bolnika, ki mora vsebovati naslednja ključna sporočila:

- Navodilo za uporabo,
- kontraindikacijo za bolnike s hudimi težavami z ledvicami,
- kontraindikacije med nosečnostjo in dojenjem,
- potrebnost zadostnega nadomeščanja kalcija in vitamina D, ustrezne telesne dejavnosti in zdrave prehrane ter odsotnosti kajenja,
- ključne znake in simptome resnih neželenih dogodkov,
- navodila o tem, kdaj je treba poiskati zdravniško pomoč.