

Priloga III

Spremembe, ki se vključijo v zadevna poglavja povzetka glavnih značilnosti zdravila in navodila za uporabo

Povzetek glavnih značilnosti zdravila

Veljavni povzetek glavnih značilnosti zdravila je končna različica, dosežena v dogovoru s koordinacijsko skupino, z naslednjimi spremembami:

Poglavje 4.1: Terapevtske indikacije

[Besedilo tega poglavja naj se glasi kot je navedeno spodaj]

Zdravljenje postmenopavzne osteoporoze. Alendronska kislina zmanjša tveganje zlomov vretenc in kolka.

Poglavje 5.1: Farmakodinamične lastnosti

[To poglavje je treba spremeniti tako, da odraža naslednje besedilo]

[...]

Kombinacija alendronske kisline in alfakalcidola (zdravilo Valebo):

[...]

[Naslednje besedilo se briše]

“medtem ko alfakalcidol močno zmanjša pogostnost padca pri starejših”

[Naslednje besedilo se doda]

V nekaterih kliničnih študijah se je pokazalo, da alfakalcidol zmanjša tveganje padcev pri starejših.

[...]

Navodilo za uporabo

Veljavno navodilo za uporabo je končna različica, dosežena v dogovoru s koordinacijsko skupino, z naslednjimi spremembami:

1. KAJ JE ZDRAVILO VALEBO IN ZA KAJ GA UPORABLJAMO

[...]

Kaj je alfakalcidol?

[To poglavje je treba spremeniti tako, da odraža naslednje besedilo]

[...]

V nekaterih kliničnih študijah se je pokazalo, da alfakalcidol zmanjša tveganje padcev pri starejših.

[...]