

Bilaga III

Ändringar som ska inkluderas i relevanta avsnitt av produktresumén och bipacksedeln

Produktresumé

Den giltiga produktresumén är den slutliga version som tagits fram vid Koordinationsgruppens procedur med följande ändringar:

Avsnitt 4.1: Terapeutiska indikationer

[Ordalydelsen i det här avsnittet ska vara följande]

Behandling av postmenopausal osteoporos. Alendronsyra minskar risken för kot- och höftfrakturer.

Avsnitt 5.1: Farmakodynamiska egenskaper

[Det här avsnittet ska ändras för att spegla följande ordalydelse]

[...]

Kombination av alendronsyra och alfakalcidol (Valebo):

[...]

[Följande ordalydelse ska raderas]

"medan alfakalcidol signifikant minskar frekvensen av fall hos äldre"

[Följande ordalydelse ska läggas till]

I vissa kliniska studier har alfakalcidol visat sig minska risken för fall hos äldre.

[...]

Bipacksedel

Den giltiga bipacksedeln är den slutliga version som tagits fram vid Koordinationsgruppens procedur med följande ändringar:

1. VAD VALEBO ÄR OCH VAD DET ANVÄNDS FÖR

[...]

Vad är alfakalcidol?

[Detta avsnitt ska ändras för att spegla följande ordalydelse]

[...]

I vissa kliniska studier har alfakalcidol visat sig minska risken för fall hos äldre.

[...]