

BILAG

**BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER MED HENSYN TIL EN SIKKER OG EFFEKTIV
ANVENDELSE AF LÆGEMIDLET SOM SKAL IMPLEMENTERES AF MEDLEMSLANDENE**

- **BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER MED HENSYN TIL EN SIKKER OG EFFEKTIV ANVENDELSE AF LÆGEMIDLET SOM SKAL IMPLEMENTERES AF MEDLEMSLANDENDE**

Medlemslandende skal sikre at alle betingelser eller begrænsninger med hensyn til en sikker og effektiv anvendelse af lægemidlet beskrevet nedenfor bliver implementeret. Indehaveren af markedsføringstilladelsen (MAH) skal på lanceringstidpunktet for den nye indikation (behandling af postmenopausal osteoporose) sikre, at alle læger, som forventes at udskrive/anvende Aclasta ved den nye indikation, er forsynet med en lægeinformationspakke indeholdende følgende:

- Lægeundervisningsmateriale
- Patientinformationspakke

Lægeundervisningsmaterialet skal indeholde følgende hovedelementer:

- Produktresumee
- Informationskort med følgende hovedbudskaber:
 - Nødvendigheden at måle serumcreatinin inden behandling med Aclasta
 - Anbefaling om ikke at anvende Aclasta hos patienter med creatininclearance < 40 ml/min
 - Kontraindikationer hos gravide og ammende kvinder grundet potentiel teratogenicitet
 - Nødvendigheden af at sikre passende hydrering af patienten
 - Nødvendigheden af at infusere Aclasta langsomt over en periode på mindst 15 minutter
 - Doseringsregime én gang årligt
 - Tilstrækkelig calcium- og Vitamin D-optag er anbefalet i forbindelse med Aclasta-administration
 - Nødvendigheden af passende fysisk aktivitet, rygestop og sund diæt
- Patientinformationspakke

Patientinformationspakken skal stilles til rådighed og indeholde følgende hovedbudskaber:

- Indlægsseddel
- Kontraindikation hos gravide og ammende kvinder
- Behovet for tilstrækkeligt indtag af calcium- og Vitamin D-tilskud, passende fysisk aktivitet, rygestop og sund diæt
- Væsentlige tegn og symptomer på alvorlige bivirkninger
- Hvornår det er nødvendigt at opsøge sundhedspersonale