

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

**ПРИЛОЖЕНИЕ**

**УСЛОВИЯ И ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА БЕЗОПАСНА И ЕФИКАСНА УПОТРЕБА  
НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

## УСЛОВИЯ И ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА БЕЗОПАСНА И ЕФИКАСНА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Държавите-членки трябва да гарантират, че всички условия или ограничения по отношение на безопасната и ефективна употреба на лекарствения продукт, описани по-долу, са изпълнени.

Притежателят на разрешението за употреба (ПРУ) трябва да представи обучителна програма на всички медицински специалисти, които се очаква да предписват/използват Zoledronic acid Teva Pharma за лечението на остеопороза, преди пускането на пазара на продукта в държавите-членки на ЕИП. ПРУ трябва да съгласува съдържанието и формата на обучителния материал, заедно с план за комуникация с националните агенции по лекарствата в държавите-членки на ЕИП преди разпространението на обучителната програма.

- Материал за обучение на лекаря
- Пакет за обучение на пациента

Материалът за обучение на лекаря трябва да съдържа следните ключови елементи:

- Необходимост от измерване на серумния креатинин преди лечение с Zoledronic acid Teva Pharma
- Противопоказание при пациенти с креатининов клирънс < 35 ml/min
- Противопоказание при бременни и кърмещи жени поради потенциал за тератогенност
- Необходимостта от адекватно хидратиране на пациента
- Необходимостта вливането на Zoledronic acid Teva Pharma да става бавно, за не по-малко от 15 минути
- Приложение веднъж годишно
- На всички пациенти трябва да бъде предоставен обучителен материал и да бъдат посъветвани за:
  - Необходимостта от адекватен прием на калций и витамин Д, подходяща физическа активност, спиране на тютюнопушенето и здравословна диета
  - Основните признаци и симптоми на сериозни нежелани реакции
  - Кога да се потърси помощ от медицински специалист

Материалът за обучение на пациента, трябва да съдържа следните ключови елементи:

- Противопоказание при бременни и кърмещи жени
- Необходимостта от достатъчна добавка на калций и витамин Д, подходяща физическа активност, спиране на тютюнопушенето и здравословна диета
- Основни признаци и симптоми на сериозни нежелани реакции
- Кога да се потърси помощ от медицински специалист