

Příloha

**Podmínky nebo omezení s ohledem na bezpečné a účinné používání
léčivého přípravku, které musí být zavedeny členskými státy**

Podmínky nebo omezení s ohledem na bezpečné a účinné používání léčivého přípravku, které musí být zavedeny členskými státy

Členské státy zajistí, aby byly realizovány všechny podmínky a omezení s ohledem na bezpečné a účinné používání léčivého přípravku popsané níže:

Před uvedením přípravku na trh členského státu připraví držitel rozhodnutí o registraci (MAH) edukační program zaměřený na všechny lékaře, u kterých se předpokládá, že budou předepisovat/používat přípravek Zoledronic acid Teva Pharma k léčbě osteoporózy. Obsah a formát tohoto edukačního materiálu, stejně jako plán komunikace, musí MAH dát k odsouhlasení příslušné národní kompetentní autoritě před tím, než bude edukační program distribuován.

Edukační program obsahuje následující:

- Edukační materiál pro lékaře
- Edukační materiál pro pacienty

Edukační materiál pro lékaře má obsahovat následující klíčová sdělení:

- Nutnost měření sérového kreatininu před zahájením léčby přípravkem Zoledronic acid Teva Pharma
- Kontraindikace u pacientů s clearance kreatininu < 35 ml/min
- Kontraindikace během těhotenství a kojení vzhledem k potenciální teratogenitě
- Nutnost zajistit vhodnou hydrataci pacientů
- Nutnost podávat infuzi přípravku Zoledronic acid Teva Pharma pomalu během alespoň 15 minut
- Dávkovací režim jedenkrát ročně
- Všichni pacienti mají být vybaveni edukačním materiálem a má s nimi být probráno:
 - o Potřeba adekvátní suplementace kalcia a vitamínu D, vhodná fyzická aktivita, nekuřáctví a zdravá dieta
 - o Klíčové známky a příznaky závažných nežádoucích účinků
 - o Kdy se obrátit na zdravotnický personál

Edukační materiál pro pacienty má obsahovat následující klíčová sdělení:

- Kontraindikace během těhotenství a kojení
- Potřeba adekvátní suplementace kalcia a vitamínu D, vhodná fyzická aktivita, nekuřáctví a zdravá dieta
- Klíčové známky a příznaky závažných nežádoucích účinků
- Kdy se obrátit na zdravotnický personál