

Anhang

**Bedingungen oder Einschränkungen für die sichere und wirksame
Anwendung des Arzneimittels, die von den Mitgliedsstaaten umgesetzt
werden müssen**

Bedingungen oder Einschränkungen für die sichere und wirksame Anwendung des Arzneimittels, die von den Mitgliedsstaaten umgesetzt werden müssen

Die Mitgliedsstaaten sollten sicherstellen, dass alle Bedingungen oder Einschränkungen für die sichere und wirksame Anwendung des Arzneimittels, wie unten beschrieben, umgesetzt sind:

Der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen hat vor dem Inverkehrbringen dieses Produkts in den Mitgliedsländern ein Schulungsprogramm zur Verfügung zu stellen, das sich an alle Ärzte richtet, die voraussichtlich Zoledronsäure Teva Pharma zur Behandlung von Osteoporose verordnen/einsetzen werden. Der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen muss Inhalt und Form des Schulungsmaterials sowie einen Plan zur Verbreitung des Materials mit den zuständigen nationalen Behörden in den Mitgliedsstaaten abstimmen, bevor er das Schulungsprogramm veröffentlicht.

Das Schulungsprogramm umfasst Folgendes:

- Schulungsmaterial für Ärzte
- Schulungsmaterial für Patienten

Das Schulungsmaterial für Ärzte sollte folgende Kernbotschaften enthalten:

- Erfordernis zur Bestimmung des Serum-Kreatinins vor der Behandlung mit Zoledronsäure Teva Pharma
- Kontraindikation bei Patienten mit einer Kreatinin-Clearance < 35 ml/min
- Kontraindikation in der Schwangerschaft und bei stillenden Frauen aufgrund des teratogenen Potenzials
- Erfordernis, eine ausreichende Hydratation der Patienten sicherzustellen
- Erfordernis, Zoledronsäure Teva Pharma langsam über einen Zeitraum von nicht weniger als 15 Minuten zu infundieren
- Einmal jährliches Dosierungsregime
- Dass allen Patienten das Schulungsmaterial auszuhändigen ist und sie über Folgendes aufgeklärt werden müssen:
 - o Erfordernis einer angemessenen Zufuhr von Kalzium- und Vitamin-D, angemessener körperlicher Aktivität, des Nicht-Rauchens und einer gesunden Ernährung
 - o Wichtige Anzeichen und Symptome für schwerwiegende Nebenwirkungen
 - o Wann auf ärztliche oder pflegerische Hilfe zurückzugreifen ist

Das Schulungsmaterial für Patienten sollte folgende Kernbotschaften beinhalten:

- Kontraindikation in der Schwangerschaft und bei stillenden Frauen
- Erfordernis einer angemessenen Zufuhr von Kalzium- und Vitamin-D, angemessener körperlicher Aktivität, des Nicht-Rauchens und einer gesunden Ernährung
- Wichtige Anzeichen und Symptome für schwerwiegende Nebenwirkungen
- Wann auf ärztliche oder pflegerische Hilfe zurückzugreifen ist