

Παράρτημα

Όροι ή περιορισμοί που σχετίζονται με την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του φαρμακευτικού προϊόντος οι οποίοι πρέπει να εφαρμόζονται από τα κράτη μέλη

Όροι ή περιορισμοί που σχετίζονται με την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του φαρμακευτικού προϊόντος οι οποίοι πρέπει να εφαρμόζονται από τα κράτη μέλη

Τα Κράτη Μέλη πρέπει να διασφαλίσουν ότι όλοι οι όροι ή οι περιορισμοί που σχετίζονται με την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του φαρμακευτικού προϊόντος που περιγράφονται παρακάτω εφαρμόζονται:

Ο Κάτοχος Αδείας Κυκλοφορίας (ΚΑΚ) θα παρέχει ένα επιμορφωτικό πρόγραμμα με στόχο όλους τους γιατρούς οι οποίοι αναμένεται να συνταγογραφήσουν/χρησιμοποιήσουν το Zoledronic acid Teva Pharma για τη θεραπεία της οστεοπόρωσης πριν από την κυκλοφορία του στα Κράτη Μέλη. Ο ΚΑΚ πρέπει να συμφωνήσει το περιεχόμενο και τη μορφή του επιμορφωτικού υλικού, μαζί με ένα σχέδιο επικοινωνίας, με τις αρμόδιες εθνικές αρχές των Κρατών Μελών πριν από τη διανομή του επιμορφωτικού προγράμματος.

Το επιμορφωτικό πρόγραμμα περιέχει τα ακόλουθα:

- Επιμορφωτικό υλικό για τον γιατρό
- Επιμορφωτικό υλικό για τον ασθενή

Το επιμορφωτικό υλικό για τον γιατρό θα πρέπει να περιέχει τα ακόλουθα βασικά μηνύματα:

- Την ανάγκη μέτρησης της κρεατινίνης ορού πριν τη θεραπεία με Zoledronic acid Teva Pharma
- Αντένδειξη σε ασθενείς με καθαρή κρεατινίνη $< 35 \text{ ml/min}$
- Αντένδειξη στην εγκυμοσύνη και σε γυναίκες που θηλάζουν λόγω πιθανής ιδιότητας να προκαλεί τερατογένεση
- Την ανάγκη να διασφαλισθεί η επαρκής ενυδάτωση του ασθενούς
- Την ανάγκη να εγχύεται το Zoledronic acid Teva Pharma αργά για ένα διάστημα όχι μικρότερο από 15 λεπτά
- Θεραπευτικό σχήμα χορήγησης μια φορά το χρόνο
- Ότι όλοι οι ασθενείς θα πρέπει να εφοδιαστούν με το επιμορφωτικό υλικό και να συμβουλευούνται σχετικά με:
 - ο Την ανάγκη για επαρκή συμπληρωματική λήψη ασβεστίου και βιταμίνης D, κατάλληλη φυσική δραστηριότητα, αποχή από το κάπνισμα και υγιεινή διατροφή
 - ο Βασικά σημεία και συμπτώματα των σοβαρών ανεπιθύμητων ενεργειών
 - ο Πότε να αναζητηθεί επείγουσα φροντίδα από τους επαγγελματίες του τομέα υγειονομικής περίθαλψης

Το επιμορφωτικό υλικό για τον ασθενή θα πρέπει να περιέχει τα ακόλουθα βασικά μηνύματα:

- Αντένδειξη στην εγκυμοσύνη και σε γυναίκες που θηλάζουν
- Την ανάγκη για επαρκή συμπληρωματική λήψη ασβεστίου και βιταμίνης D, κατάλληλη φυσική δραστηριότητα, αποχή από το κάπνισμα και υγιεινή διατροφή
- Βασικά σημεία και συμπτώματα των σοβαρών ανεπιθύμητων ενεργειών
- Πότε να αναζητηθεί επείγουσα φροντίδα από τους επαγγελματίες του τομέα υγειονομικής περίθαλψης