

Anexo

Condiciones y restricciones en relación con la utilización segura y eficaz del medicamento para ser implementada por los estados miembros.

Medicamento con autorización anulada

Condiciones y restricciones en relación con la utilización segura y eficaz del medicamento para ser implementada por los estados miembros.

Los Estados Miembros deben asegurar que se implementan todas las condiciones y restricciones descritas más abajo en relación con la utilización segura y eficaz del medicamento.

El Titular de la Autorización de Comercialización (TAC) proporcionará un programa educativo enfocado a todos los médicos que vayan a prescribir/usar Ácido Zoledrónico Teva Pharma para el tratamiento de la osteoporosis antes del lanzamiento en los países miembros. El TAC debe acordar el contenido y el formato del material educativo así como un plan de comunicación con las Autoridades Sanitarias competentes de los Estados Miembros antes de la distribución del programa educativo.

El programa educativo contiene lo siguiente:

- Información para el médico
- Material educativo para el paciente

El material educativo para el médico debe contener los siguientes elementos básicos:

- Necesidad de determinar la creatinina sérica antes del tratamiento con Ácido Zoledrónico Teva Pharma
- Contraindicación en pacientes con un aclaramiento de creatinina < 35 ml/min
- Contraindicación durante el embarazo y en mujeres en periodo de lactancia debido a la posible teratogenicidad
- Necesidad de asegurar la adecuada hidratación del paciente
- Necesidad de administrar Ácido Zoledrónico Teva Pharma mediante perfusión lenta durante un periodo no inferior a 15 minutos
- Régimen de una administración anual
- Se recomienda un adecuado aporte de calcio y vitamina D asociado con la administración de Ácido Zoledrónico Teva Pharma
- A todos los pacientes se les facilitará material educativo que informe sobre:
 - La necesidad de un adecuado aporte de calcio y vitamina D suplementario, actividad física adecuada, no fumar y dieta saludable
 - Los signos y síntomas clave de los efectos adversos graves
 - Cuando deben solicitar atención médica

El material educativo para el paciente debe contener los siguientes mensajes clave:

- Contraindicación durante el embarazo y en mujeres en periodo de lactancia
- Necesidad de un adecuado aporte de calcio y vitamina D suplementario, actividad física adecuada, no fumar y dieta saludable
- Signos y síntomas clave de los efectos adversos graves
- Cuando deben solicitar atención médica