

Lisa

**Liikmesriikide poolt rakendatavad ravimi ohutut ja tõhusat kasutamist
puudutavad tingimused või piirangud**

Liikmesriikide poolt rakendatavad ravimi ohutut ja tõhusat kasutamist puudutavad tingimused või piirangud

Liikmesriigid peavad tagama, et kõik ravimi ohutut ja tõhusat kasutamist puudutavad tingimused või piirangud on rakendatud:

Müügiloa hoidja peab tagama koolituspaketi, mis on suunatud kõigile arstidele, kes eeldatavasti hakkavad välja kirjutama/kasutama Zoledronic acid Teva Pharma't osteoporoosi raviks enne ravimi turuletulekut liikmesriikides. Enne retsepti kirjutaja juhendi levitamist igas liikmesriigis peab müügiloa hoidja kooskõlastama riikliku pädeva asutusega koolitusmaterjalide sisu ja vormi koos kommunikatsiooniplaaniga.

Õpetuslik info sisaldab järgmist:

- Arsti õppematerjal
- Patsiendi infopakett

Arsti õppematerjal peaks sisaldama järgmisi olulisi elemente:

- Vajadus mõõta vereseerumi kreatiniinisaldust enne Zoledronic acid Teva Pharma'ga ravi alustamist
- Vastunäidustus patsientidel, kelle kreatiniin kliirens on < 35 ml/min
- Vastunäidustus raseduse ja rinnaga toitmise suhtes potentsiaalse teratogeensuse tõttu
- Vajadus tagada patsiendi piisav hüdreeritus
- Vajadus infundeerida Zoledronic acid Teva Pharma't aeglaselt, mitte kiiremini kui 15 minuti jooksul
- Üks kord aastas annustamisrežiim
- Patsiendi infopakett peaks olema arstile antud ja sisaldama järgmist olulist informatsiooni:
 - o Vajalik on piisav kaltsiumi ja D-vitamiini tarbimine, piisav füüsiline aktiivsus, mittesuitsetamine ja tervislik toitumine
 - o Tõsiste kõrvaltoimete põhilised tunnused ja sümptomid
 - o Millal pöörduda arsti poole

Patsiendi infopakett peaks sisaldama järgmist olulist informatsiooni:

- Vastunäidustus raseduse ja rinnaga toitmise suhtes
- Vajalik on piisav kaltsiumi ja D-vitamiini tarbimine, piisav füüsiline aktiivsus, mittesuitsetamine ja tervislik toitumine
- Tõsiste kõrvaltoimete põhilised tunnused ja sümptomid
- Millal pöörduda arsti poole