

LIITE

**JÄSENVALTIOT TOTEUTTAVAT EHDOT TAI RAJOITUKSET, JOTKA KOSKEVAT
KYSEISEN LÄÄKKEEN TURVALLISTA JA TEHOKASTA KÄYTTÖÄ**

JÄSENVALTIOT TOTEUTTAVAT EHDOT TAI RAJOITUKSET, JOTKA KOSKEVAT KYSEISEN LÄÄKKEEN TURVALLISTA JA TEHOKASTA KÄYTTÖÄ

Jäsenvaltioiden tulee varmistua, että ehdot tai rajoitukset, jotka koskevat kyseisen lääkkeen turvallista ja tehokasta käyttöä toteutuvat:

Myyntiluvan haltijan on ennen markkinoille tuloa toimitettava koulutusohjelma kaikille lääkäreille, joiden odotetaan määräävän Zoledronic acid Teva Pharmaa osteoporoosin hoitoon. Myyntiluvan haltijan on hyväksyttävä koulutusmateriaalin sisältö ja koulutusohjelma kansallisilla viranomaisilla ennen koulutusohjelman jakelua.

Koulutuspakettiin tulee kuulua:

- Lääkärin koulutusmateriaali
- Potilaan tietopaketti

Lääkärin koulutusmateriaalin tulee sisältää seuraavat kohdat:

- Seerumin kreatiniinipitoisuus tulee mitata ennen Zoledronic acid Teva Pharmed antoa
- Zoledronic acid Teva Pharma on vasta-aiheinen potilailla, joiden kreatiniinipuhdistuma on < 35 ml/min
- Zoledronic acid Teva Pharma on vasta-aiheinen raskaana oleville ja imettäville naisille mahdollisen teratogeenisyytensä vuoksi
- Potilaan riittävä nesteytys on varmistettava
- Zoledronic acid Teva Pharmaa tulee antaa yli 15 minuuttia kestäväenä hitaana infuusiona
- Zoledronic acid Teva Pharmaa annetaan kerran vuodessa
- Kaikkien potilaiden tulee saada potilaan tietopaketti ja heille tulee antaa
 - o tietoa riittävän kalsium- ja D-vitamiinilisän, sopivan fyysisen liikkumisen, tupakoimattomuuden ja terveellisen ruokavalion noudattamisesta
 - o tietoa keskeisimmistä merkeistä ja oireet vakavista haittatapahtumista
 - o ohjeet, milloin tulee hakeutua terveydenhoitohenkilöstön hoitoon

Potilaan tietopaketin tulee sisältää seuraavat keskeiset asiat:

- Tieto, että Zoledronic acid Teva Pharma on vasta-aiheinen raskaana oleville ja imettäville naisille
- Tieto riittävän kalsium- ja D-vitamiinilisän, sopivan fyysisen liikkumisen, tupakoimattomuuden ja terveellisen ruokavalion noudattamisesta
- Tietoa keskeisistä merkeistä ja oireet vakavista haittatapahtumista
- Ohjeet, milloin potilaan tulee hakeutua terveydenhoitohenkilöstön hoitoon