

Annexe

Conditions ou restrictions en vue d'une utilisation sûre et efficace du médicament

Ce médicament n'est plus autorisé

Conditions ou restrictions en vue d'une utilisation sûre et efficace du médicament

Les Etats Membres doivent s'assurer que toutes les conditions ou restrictions en vue d'une utilisation sûre et efficace du médicament décrites ci-dessous sont implémentées:

Le Titulaire de l'Autorisation de Mise sur le Marché devra fournir un programme éducationnel à tous les médecins susceptibles de prescrire ou d'utiliser Acide Zolédronique Teva Pharma dans les indications autorisées du traitement de l'ostéoporose avant la mise sur le marché dans les états membres. Avant la distribution du programme éducationnel, le titulaire devra obtenir l'accord des autorités nationales compétentes sur le contenu et le format du matériel éducationnel, ainsi que sur le plan de communication.

Le programme éducationnel comprendra les éléments suivants :

- Une information destinée au médecin,
- Le dossier d'information patient.

L'information destinée au médecin doit contenir les éléments clés suivants :

- La nécessité de mesurer la créatinine avant le traitement par Acide Zolédronique Teva Pharma.
- La contre-indication chez les patients présentant une clairance de la créatinine < 35 ml/min.
- La contre-indication chez la femme enceinte ou qui allaite en raison du potentiel tératogène .
- La nécessité de s'assurer d'une hydratation adéquate de la patiente .
- La nécessité de perfuser lentement Acide Zolédronique Teva Pharma sur une période d'au moins 15 minutes.
- Le schéma posologique d'une fois par an.
- Une information sur la nécessité de fournir à tous les patients un matériel éducationnel et des conseils sur :
 - la nécessité d'une supplémentation appropriée en calcium et en vitamine D, d'avoir une activité physique adaptée, une alimentation saine et de ne pas fumer.
 - Les signes et symptômes clés des effets indésirables graves.
 - Quand il est nécessaire de demander l'avis du professionnel de santé.

Le dossier d'information destiné au patient doit contenir les éléments clés suivants :

- La contre-indication chez la femme enceinte et qui allaite.
- La nécessité d'avoir une supplémentation appropriée en calcium et en vitamine D, une activité physique adaptée, une alimentation saine et de ne pas fumer.
- Les signes et symptômes clés des effets indésirables graves.
- Quand il est nécessaire de demander l'avis du professionnel de santé.