

Viðauki

**FORSENDUR EÐA TAKMARKANIR ER VARÐA ÖRYGGI OG VERKUN VIÐ
NOTKUN LYFSINS**

FORSENDUR EÐA TAKMARKANIR ER VARÐA ÖRYGGI OG VERKUN VIÐ NOTKUN LYFSINS

Aðildarríkin skulu tryggja að öllum skilyrðum og takmörkunum er varða öryggi og verkun við notkun lyfsins sem lýst er hér að neðan sé framfylgt:

Markaðsleyfishafi skal sjá öllum læknum sem búist er við að ávísi/noti Zoledronic acid Teva Pharma til meðferðar á beinþynningu fyrir fræðsluefni áður en lyfið fer á markaði í aðildarríkjunum.

Markaðsleyfishafinn verður að komast að samkomulagi við þar til bær yfirvöld í aðildarríkjunum um innihald og uppsetningu fræðsluefnisins, auk kynningaráætlunar, áður en fræðsluefninu er dreift.

Fræðsluefnið inniheldur eftirfarandi:

- Fræðsluefni fyrir lækna
- Fræðsluefni fyrir sjúklinginn

Fræðsluefni fyrir lækna skal innihalda eftirfarandi lykilatriði:

- Nauðsyn þess að mæla styrk kreatíníns í sermi áður en meðferð með Zoledronic acid Teva Pharma er hafin
- Kreatínín útskilnaður < 35 ml/mín. er frábending
- Meðganga og brjóstagjöf eru frábendingar vegna hugsanlegrar vansköpunar
- Nauðsyn þess að tryggja fullnægjandi vökvainntöku sjúklings
- Nauðsyn þess að gefa Zoledronic acid Teva Pharma með hægu innrennsli, á ekki skemmri tíma en 15 mín.
- Lyfið er gefið einu sinni á ári
- Að allir sjúklingar fái fræðsluefnið og fái ráðgjöf varðandi:
 - o Mikilvægi fullnægjandi kalsíum- og D-vítamín uppbótarmeðferðar, viðeigandi líkamshreyfinga, reykleysis og heilsusamlegs mataræðis
 - o Helstu einkenni alvarlegra aukaverkana
 - o Hvenær leita eigi til heilbrigðisþjónustu

Fræðsluefnið fyrir sjúklinginn skal innihalda eftirfarandi lykilatriði:

- Meðganga og brjóstagjöf eru frábending fyrir notkun lyfsins
- Mikilvægi fullnægjandi kalsíum- og D-vítamín uppbótarmeðferðar, viðeigandi líkamshreyfinga, reykleysis og heilsusamlegs mataræðis
- Helstu einkenni alvarlegra aukaverkana
- Hvenær leita eigi til heilbrigðisþjónustu