

ANNEX

**CONDIZIONI O LIMITAZIONI CHE DEVONO ESSERE IMPLEMENTATE DAGLI
STATI MEMBRI PER QUANTO RIGUARDA L'USO SICURO ED EFFICACE DEL
MEDICINALE**

CONDIZIONI O LIMITAZIONI CHE DEVONO ESSERE IMPLEMENTATE DAGLI STATI MEMBRI PER QUANTO RIGUARDA L'USO SICURO ED EFFICACE DEL MEDICINALE

Gli Stati Membri devono assicurarsi che tutte le condizioni o restrizioni sotto riportate relative all'uso sicuro ed efficace del medicinale vengano implementate:

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire il materiale educativo rivolto a tutti i medici che presumibilmente potranno prescrivere/utilizzare Acido zoledronico Teva Pharma per il trattamento dell'osteoporosi prima del lancio negli Stati Membri. Prima della distribuzione della guida per il prescrittore in ciascun Stato Membro, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve concordarne i contenuti ed il formato, assieme ad un piano di comunicazione, con le autorità nazionali competenti.

Il programma educativo contiene quanto segue:

- Materiale educativo per il prescrittore
- Materiale educativo per il paziente

Il materiale educativo per il prescrittore deve evidenziare quanto segue:

- Necessità di misurare la creatinina sierica prima del trattamento con Acido zoledronico Teva Pharma
- Controindicazione nei pazienti con clearance della creatinina < 35 ml/min
- Controindicazione durante la gravidanza e nelle donne che allattano al seno a causa della potenziale teratogenicità
- Necessità di assicurare un'idratazione adeguata del paziente
- Necessità di somministrare Acido zoledronico Teva Pharma con un'infusione lenta della durata non inferiore ai 15 minuti
- Regime di somministrazione annuale
- Tutti i pazienti devono ricevere il materiale educativo ed essere consigliati per quanto riguarda:
 - Necessità di un adeguato supporto di calcio e vitamina D, attività fisica appropriata, divieto di fumare, regime alimentare salutare
 - Segni e sintomi di gravi effetti indesiderati
 - Quando richiedere attenzione da parte del personale sanitario

Il materiale educativo per il paziente deve contenere i seguenti messaggi:

- Controindicazione durante la gravidanza e nelle donne che allattano al seno
- Necessità di un adeguato supporto di calcio e vitamina D, attività fisica appropriata, divieto di fumare, regime alimentare salutare
- Segni e sintomi di gravi effetti indesiderati
- Quando richiedere attenzione da parte del personale sanitario