

Priedas

Sąlygos ar apribojimai, skirti saugiam ir veiksmingam vaistinio preparato vartojimui užtikrinti, kurie turi būti įgyvendinti šalyse narėse

Sąlygos ar apribojimai, skirti saugiam ir veiksmingam vaistinio preparato vartojimui užtikrinti, kurie turi būti įgyvendinti šalyse narėse

Šalys narės privalo užtikrinti, kad būtų įgyvendintos toliau nurodytos sąlygos ar apribojimai, skirti saugiam ir veiksmingam vaistinio preparato vartojimui užtikrinti.

Rinkodaros teisės turėtojas (RTT) turi užtikrinti, kad visose šalyse narėse prieš Zoledronic acid Teva Pharma pateikiant į rinką yra įgyvendinta mokomoji programa, apimanti visus gydytojus, kurie skirs Zoledronic acid Teva Pharma arba su juo dirbs gydant osteoporozę. Prieš mokomosios medžiagos išplatšinimą mokomosios medžiagos turinį ir formatą kartu su informacijos pateikimo planu rinkodaros teisės turėtojas turi suderinti su šalių narių agentūromis.

Mokomąją programą sudaro:

- gydytojų mokomoji medžiaga
- mokomoji medžiaga pacientui

Gydytojų mokomąją medžiagą turi sudaryti šie svarbiausi elementai:

- Būtinybė nustatyti serumo kreatinino koncentraciją prieš pradedant skirti Zoledronic acid Teva Pharma
- Negalima skirti pacientams, kurių kreatinino klirensas < 35 ml/min.
- Kontraindikacija vartoti nėščiosioms ir žindydvėms dėl galimo teratogeninio poveikio
- Būtinybė užtikrinti tinkamą paciento hidraciją
- Būtinybė Zoledronic acid Teva Pharma infuzuoti lėtai per ne mažesnę kaip 15 minučių laikotarpį
- Dozavimas vieną kartą per metus
- Visiems pacientams turi būti pateikta mokomoji medžiaga ir patariama:
 - o Kartu vartoti pakankamai kalcio ir vitamino D, pakankamai fiziškai judėti, nerūkyti ir sveikai maitintis
 - o Nurodyti svarbiausi sunkių nepageidaujamų reiškinių požymiai ir simptomai
 - o Kada kreiptis į sveikatos priežiūros specialistą

Mokomąją medžiagą pacientui turi sudaryti šie svarbiausi elementai:

Turi būti pateikta informacija pacientui, kurią turi sudaryti šie svarbiausi elementai:

- Kontraindikacija vartoti nėščiosioms ir žindydvėms
- Būtinybė papildomai vartoti pakankamai kalcio ir vitamino D, pakankamai fiziškai judėti, nerūkyti ir sveikai maitintis
- Svarbiausi sunkių nepageidaujamų reiškinių požymiai ir simptomai
- Kada kreiptis į sveikatos priežiūros specialistą