

PIELIKUMS

**NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ EFEKTĪVU UN DROŠU
ZĀĻU LIETOŠANU**

Zāles vairs nav reģistrētas

NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ EFEKTĪVU UN DROŠU ZĀĻU LIETOŠANU

Dalībvalstīm jānodrošina, ka visi nosacījumi vai ierobežojumi attiecībā uz drošu un efektīvu zāļu lietošanu, kā aprakstīts zemāk, tiek īstenoti.

Reģistrācijas apliecības īpašniekam (RAĪ) jānodrošina izglītojošā programma mērķauditorijai – visiem ārstiem, kas plāno izrakstīt/ lietot Zoledronic acid Teva Pharma osteoporozes ārstēšanai pirms izplatīšanas dalībvalstīs. Kopā ar komunikācijas plānu RAĪ jāvienojas par mācību materiāla saturu un formātu ar nacionālajām kompetentajām dalībvalstu iestādēm pirms izglītojošā programmas izplatīšanas.

Izglītojošā programma ietver šādus materiālus:

- Informācija ārstam
- Produkta informācijas paketi pacientam

Izglītojošam materiālam ārstam jāsaturs šādi pamatelementi:

- Nepieciešamība pirms ārstēšanas ar Zoledronic acid Teva Pharma uzsākšanas noteikt kreatinīna līmeni serumā
- Kontrindikācija par lietošanu pacientiem ar kreatinīna klīrensu < 35 ml/min
- Kontrindikācija par lietošanu grūtniecības laikā un sievietēm, kuras baro bērnu ar krūti, saistībā ar iespējamo teratogenitāti
- Nepieciešamība nodrošināt pietiekamu pacienta hidratāciju
- Nepieciešamība veikt Zoledronic acid Teva Pharma infūziju lēnām un infūzijas laiks nedrīkst būt mazāks par 15 minūtēm
- Informācija par ievadīšanu vienu reizi gadā
- Informācija, ka saistībā ar Zoledronic acid Teva Pharma ievadīšanu ir ieteicama
 - o Nepieciešamība nodrošināt adekvāta kalcija un D vitamīna uzņemšanu, ievērot atbilstošu fizisko aktivitāti, aizliegumu smēķēt un veselīgu diētu
 - o Nopietnu blakusparādību galvenās pazīmes un simptomi
 - o Kad jāmeklē steidzama veselības aprūpes speciālista palīdzība

Izglītojošam materiālam pacientam jāsaturs šāda pamatinformācija:

- Kontrindikācija par lietošanu grūtniecības laikā un sievietēm, kuras baro bērnu ar krūti
- Nepieciešamība nodrošināt adekvāta kalcija un D vitamīna uzņemšanu, ievērot atbilstošu fizisko aktivitāti, aizliegumu smēķēt un veselīgu diētu
- Nopietnu blakusparādību galvenās pazīmes un simptomi
- Kad jāmeklē steidzama veselības aprūpes speciālista palīdzība