

ANNESS

**KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD L-UŻU SIGUR U
EFFETTIV TAL-PRODOTT MEDICINALI**

KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD L-UŻU SIGUR U EFFETTIV TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

L-Istati Membri għandhom jiżguraw li l-kondizzjonijiet jew restrizzjonijiet rigward l-użu sikur u effettiv tal-prodott mediċinali deskritt hawn isfel huma implementati:

Id-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq (MAH) għandu jipprovdi programm edukattiv immirat għat-tobba kollha li mistennija li jagħtu/jużaw Zoledronic acid Teva Pharma għat-trattament tal-osteoporozzi qabel ma jitnieda fl-Istati Membri. L-MAH għandu jaqbel dwar il-kontenut u l-format tal-materjal edukattiv, kif ukoll mal-pjan ta' komunikazzjoni, mal-awtoritajiet kompetenti nazzjonali fl-Istati Membri qabel ma jitqassam il-programm edukattiv.

Il-programm edukattiv fih dan li ġej:

- Materjal edukattiv għat-tabib
- Materjal edukattiv għall-pazjent

Il-materjal edukattiv għat-tabib għandu jinkludi l-messaġġi ewlenin li ġejjin:

- Il-bżonn li titkejjel il-kreatinina fis-serum qabel ma jingħata t-trattament b'Zoledronic acid Teva Pharma
- Kontraindikazzjoni f'pazjenti bit-tneħħija tal-kreatinina ta' < 35 ml/min
- Kontraindikazzjoni f'nisa tqal u li qed iredgħu minhabba potenzjal ta' teratoġenicità
- Il-bżonn li jkun hemm idratazzjoni xierqa tal-pazjent
- Il-bżonn li Zoledronic acid Teva Pharma jiġi injettat bil-mod fuq medda ta' mhux inqas minn 15-il minuta
- Doża waħda f'sena
- Li l-pazjenti kollha jingħataw il-materjal edukattiv u wkoll parir dwar:
 - o Il-bżonn ta' suppliment xieraq ta' kalċju u vitamina D, attività fiżika tajba, xejn tipjip u dieta tajba għas-saħħa
 - o Sinjali u sintomi ewlenin ta' episodji avversi serji
 - o Meta għandhom ifittxu l-għajjnuna mingħand il-professjonist fil-qasam tal-kura tas-saħħa

Il-materjal edukattiv għall-pazjent għandu jinkludi l-messaġġi ewlenin li ġejjin:

- Kontraindikazzjoni f'nisa tqal u li qed iredgħu
- Il-bżonn ta' suppliment xieraq ta' kalċju u vitamina D, attività fiżika tajba, xejn tipjip u dieta tajba għas-saħħa
- Sinjali u sintomi ewlenin ta' episodji avversi serji
- Meta għandhom ifittxu l-għajjnuna mingħand il-professjonist fil-qasam tal-kura tas-saħħa