

Annex

Voorwaarden en beperkingen met betrekking tot het veilig en effectief gebruik van het geneesmiddelen die door de lidstaten geïmplementeerd moeten worden

VOORWAARDEN EN BEPERKINGEN MET BETREKKING TOT HET VEILIG EN EFFECTIEF GEBRUIK VAN HET GENEESMIDDEL

De lidstaten moeten garanderen dat alle voorwaarden en beperkingen met betrekking tot het veilig en effectief gebruik van het geneesmiddel zoals hieronder beschreven worden geïmplementeerd:

De vergunninghouder moet, voordat het middel op de markt komt in de lidstaten, zorgen voor een voorlichtingsprogramma voor alle artsen die naar verwachting Zoledroninezuur Teva Pharma gaan voorschrijven/gebruiken voor de behandeling van osteoporose. De vergunninghouder moet de inhoud en format van het voorlichtingsmateriaal samen met een communicatieplan overeenkomen met de nationale bevoegde instanties in de lidstaten voordat het voorlichtingsprogramma wordt verspreidt.

Het voorlichtingsprogramma moet bestaan uit:

- Voorlichtingsmateriaal voor de arts
- Voorlichtingsmateriaal voor de patiënt

Het voorlichtingsmateriaal voor de arts moet de volgende belangrijke boodschappen bevatten:

- Serumcreatininemetingen moeten worden gedaan voordat de behandeling met Zoledroninezuur Teva Pharma start
- Contra-indicatie bij patiënten met een creatinineklaring <35 ml/min
- Contra-indicatie bij zwangere vrouwen of vrouwen die borstvoeding geven vanwege de mogelijke teratogeniciteit
- De patiënt moet goed gehydriseerd zijn
- Zoledroninezuur Teva Pharma dient langzaam over een periode van ten minste 15 minuten via een infuus worden toegediend
- Toedieningsregime: eenmaal per jaar
- Alle patiënten moeten het voorlichtingsmateriaal voor de patiënt ontvangen en moeten worden voorgelicht over:
 - o De noodzakelijke inname van calcium en vitamine D-supplementen, geschikte lichaamsbeweging, niet roken en een gezond dieet
 - o Belangrijke klachten en symptomen van bijwerkingen
 - o Wanneer hulp te zoeken bij een arts

Het voorlichtingsmateriaal voor de patiënt moet de volgende belangrijke boodschappen bevatten:

- Contra-indicatie bij zwangere vrouwen en vrouwen die borstvoeding geven
- De noodzakelijke inname van calcium en vitamine D-supplementen, geschikte lichaamsbeweging, niet roken en een gezond dieet
- Belangrijke klachten en symptomen van bijwerkingen
- Wanneer hulp te zoeken bij een arts