

## **Vedlegg**

**VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE SIKKERHET OG EFFEKT AV  
LEGEMIDLET SOM SKAL IMPLEMENTERES AV MEDLEMSLANDENE**

## VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE SIKKERHET OG EFFEKT AV LEGEMIDLET SOM SKAL IMPLEMENTERES AV MEDLEMSLANDENE

Medlemslandene må sørge for at alle vilkår eller restriksjoner vedrørende sikker og effektiv bruk av legemidlet beskrevet nedenfor er implementert

Innehaver av markedsføringstillatelsen (MT-innehaver) skal produsere en informasjonspakke rettet mot alle leger som forventes å forskrive/bruke Zoledronic acid Teva Pharma, for behandling av osteoporose, før legemidlet bringes på markedet i hvert medlemsland.

Før denne informasjonspakken blir distribuert i hvert medlemsland, må MT-innehaveren bli enig med nasjonale myndigheter om innhold og format av dette opplæringsmaterialet, samt en kommunikasjonsplan.

- Opplæringsmateriell til legen
- Informasjonspakke til pasienten

Opplæringsmaterialet til legen bør inneholde følgende hovedelementer:

- o Behov for å måle serumkreatinin før behandling med Zoledronic acid Teva Pharma
- o Kontraindisert hos pasienter med kreatininclearance  $<35$  ml/min
- o Kontraindisert hos gravide og ammende kvinner på grunn av potensiell teratogenisitet
- o Behov for å sørge for at pasienten er tilstrekkelig hydrert
- o Behov for å infundere Zoledronic acid Teva Pharma sakte over en periode på minimum 15 minutter
- o Dosering én gang i året
- o Informasjonspakken til pasienten bør vedlegges og bør inneholde følgende nøkkelinformasjon:
  - Behov for tilstrekkelig tilskudd av kalsium og vitamin D, tilstrekkelig fysisk aktivitet, et sunt kosthold og å unngå røyking
  - Viktige tegn og symptomer på bivirkninger
  - Informasjon om når en skal rådføre seg med helsepersonell

Informasjonspakken til pasienten bør vedlegges og bør inneholde følgende nøkkelinformasjon:

- Kontraindisert hos gravide og ammende kvinner
- Behov for tilstrekkelig tilskudd av kalsium og vitamin D, tilstrekkelig fysisk aktivitet, et sunt kosthold og å unngå røyking
- Viktige tegn og symptomer på bivirkninger
- Informasjon om når en skal rådføre seg med helsepersonell