

ANEKS

**WARUNKI I OGRANICZENIA DOTYCZĄCE BEZPIECZNEGO I
SKUTECZNEGO STOSOWANIA PRODUKTU, KTÓRE POWINNY ZOSTAĆ
WPROWADZONE PRZEZ PAŃSTWA CZŁONKOWSKIE**

WARUNKI I OGRANICZENIA DOTYCZĄCE BEZPIECZNEGO I SKUTECZNEGO STOSOWANIA PRODUKTU, KTÓRE POWINNY ZOSTAĆ WPROWADZONE PRZEZ PAŃSTWA CZŁONKOWSKIE

Państwa Członkowskie powinny zapewnić wprowadzenie wszystkich warunków lub ograniczeń dotyczących bezpiecznego i skutecznego stosowania produktu leczniczego, które zostały opisane poniżej:

Podmiot odpowiedzialny (ang. MAH – Marketing Authorisation Holder) powinien dostarczyć przed wprowadzeniem produktu do obrotu w Państwach Członkowskich program edukacyjny wszystkim lekarzom, którzy mogą przepisywać/stosować lek Zoledronic acid Teva Pharma w zarejestrowanych wskazaniach leczenia osteoporozy. Podmiot odpowiedzialny musi uzgodnić treść i formę materiałów edukacyjnych wraz z planem informacyjnym z właściwymi organami krajowymi Państw Członkowskich przed dystrybucją programu edukacyjnego.

Program edukacyjny zawiera następujące elementy:

- Materiały edukacyjne dla lekarzy
- Zestaw materiałów informacyjnych dla pacjenta

Materiały edukacyjne dla lekarzy powinny zawierać następujące elementy:

- Konieczność pomiaru stężenia kreatyniny w surowicy krwi przed rozpoczęciem stosowania produktu Zoledronic acid Teva Pharma
- Przeciwwskazanie do stosowania u pacjentów z klirensiem kreatyniny <35 ml/min
- Przeciwwskazanie do stosowania u kobiet w okresie ciąży i karmienia piersią ze względu na potencjalną teratogenność
- Konieczność zapewnienia odpowiedniego nawodnienia pacjenta
- Konieczność wykonywania infuzji produktu Zoledronic acid Teva Pharma powoli, przez okres nie krótszy niż 15 minut
- Schemat dawkowania raz na rok
- Należy dostarczyć do wszystkich pacjentów zestaw materiałów informacyjnych zawierający następujące informacje:
 - o Zalecenie przyjmowania odpowiednich dawek wapnia i witaminy D, konieczność odpowiedniej aktywności fizycznej, niepalenia i zdrowej diety
 - o Kluczowe oznaki i objawy ciężkich działań niepożądanych
 - o Kiedy należy zasięgnąć porady ze strony personelu opieki medycznej

Zestaw materiałów informacyjnych dla pacjenta powinien zawierać następujące kluczowe informacje:

- Przeciwwskazanie do stosowania u kobiet w okresie ciąży i karmienia piersią
- Konieczność odpowiedniego uzupełniania niedoboru wapnia i witaminy D, odpowiedniej aktywności fizycznej, niepalenia i zdrowej diety
- Kluczowe oznaki i objawy ciężkich działań niepożądanych
- Kiedy należy zasięgnąć porady ze strony personelu opieki medycznej