

ANEXO

CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS À UTILIZAÇÃO SEGURA E EFICAZ DO MEDICAMENTO

Medicamento já não autorizado

CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS À UTILIZAÇÃO SEGURA E EFICAZ DO MEDICAMENTO

Os Estados-Membros deverão assegurar a implementação de todas as condições ou restrições relativas à utilização segura e eficaz do medicamento que se seguem.

O Titular de Autorização de Introdução no Mercado (AIM) deve fornecer um programa educacional a todos os médicos que prescrevam/ utilizem o Ácido Zoledrónico Teva Pharma para o tratamento da osteoporose antes do lançamento nos Estados Membros. O titular da AIM tem de acordar o conteúdo e formato do material educacional, junto com um plano de comunicação, com a autoridade competente nacional no Estado Membro antes da distribuição do programa educacional.

O programa educacional contém o seguinte:

- Material educacional para o médico
- Material educacional para o doente

O material educacional para o médico deve conter as seguintes mensagens chave:

- Necessidade de medir a creatinina sérica antes do tratamento com Ácido Zoledrónico Teva Pharma
- Contraindicação em doentes com depuração da creatinina < 35 ml/min
- Contraindicação na gravidez e em mulheres a amamentar, devido ao potencial de teratogenicidade
- Necessidade de assegurar uma hidratação adequada do doente
- Necessidade de perfundir Ácido Zoledrónico Teva Pharma lentamente durante um período não inferior a 15 minutos
- Regime de administração anual
- Que todos os doentes devem receber o material educativo e ser aconselhados sobre:
 - A necessidade de tomar suplementos de cálcio e vitamina D, realizar atividade física adequada, não fumar e dieta saudável
 - Principais sinais e sintomas de efeitos secundários graves
 - Quando procurar atenção do profissional de saúde

O material educacional para o doente deve conter as seguintes mensagens chave:

- Contraindicação na gravidez e em mulheres a amamentar
- Necessidade de tomar suplementos de cálcio e vitamina D, realizar atividade física adequada, não fumar e ter uma dieta saudável
- Sinais e sintomas chave de efeitos secundários graves
- Quando se deve dirigir com urgência ao prestador de cuidados de saúde