

ANEXA

**CONDIȚII SAU RESTRICȚII CU PRIVIRE LA SIGURANȚA ȘI EFICACITATEA
UTILIZĂRII MEDICAMENTULUI CARE TREBUIE IMPLEMENTATE DE STATELE
MEMBRE**

Medicamentul nu mai este autorizat

CONDIȚII SAU RESTRICȚII CU PRIVIRE LA SIGURANȚA ȘI EFICACITATEA UTILIZĂRII MEDICAMENTULUI CARE TREBUIE IMPLEMENTATE DE STATELE MEMBRE

Statele membre trebuie să asigure că toate condițiile și restricțiile cu privire la siguranța și eficacitatea utilizării medicamentului descrise mai jos sunt implementate:

Înainte de lansarea medicamentului în fiecare stat membru, Deținătorul Autorizației de punere pe Piață (DAPP) trebuie să prezinte un program educațional care să vizeze medicii care urmează să prescrie/utilizeze Acid zoledronic Teva Pharma în tratamentul osteoporozei. Înainte de distribuirea programului educațional, DAPP stabilește conținutul și formatul materialelor educaționale, alături de un plan de comunicare, împreună cu autoritatea națională competentă.

Pachetul educațional trebuie să conțină următoarele:

- Materiale educaționale pentru medic
- Materiale educaționale pentru pacient

Materialele educaționale pentru medic trebuie să conțină următoarele mesaje cheie:

- Necesitatea determinării creatininemiei înainte de tratamentul cu Acid zoledronic Teva Pharma
- Contraindicație la pacienți cu clearance-ul creatininei < 35 ml/min
- Contraindicație la femeile gravide și care alăptează, datorită potențialului teratogen
- Necesitatea de a sigura o hidratare adecvată a pacientului
- Necesitatea de a perfuza Acid zoledronic Teva Pharma lent, în decurs de cel puțin 15 minute
- Tratament cu administrare o dată pe an
- Toți pacienții au primit materialul educațional și au fost consiliați cu privire la:
 - o Necesitatea administrării de suplimente adecvate de calciu și vitamina D, efectuării exercițiilor fizice adecvate, renunțarea la fumat și regim alimentar sănătos
 - o Principalele semne și simptome ale evenimentelor adverse grave
 - o Când trebuie solicitată îngrijire medicală din partea personalului medical

Materialele educaționale pentru pacient trebuie să conțină următoarele mesaje cheie:

- Contraindicație la femeile gravide și care alăptează
- Necesitatea administrării de suplimente adecvate de calciu și vitamina D, efectuării exercițiilor fizice adecvate, renunțarea la fumat și regim alimentar sănătos
- Principalele semne și simptome ale evenimentelor adverse grave
- Când trebuie solicitată îngrijire medicală din partea personalului medical