

Priloga

Pogoji ali omejitve v zvezi z varno in učinkovito uporabo zdravila, ki jih je treba izvesti s strani držav članic

Pogoji ali omejitve v zvezi z varno in učinkovito uporabo zdravila, ki jih je treba izvesti s strani držav članic

Države članice morajo zagotoviti, da se izvajajo vsi pogoji ali omejitve v zvezi z varno in učinkovito uporabo zdravila kot so opisani v nadaljevanju:

Imetnik dovoljenja za promet mora pred začetkom trženja v državah članicah zagotoviti, da bo izobraževalno gradivo razširil na vse zdravnike, ki bodo predvidoma predpisovali/uporabljali zdravilo Zoledronska kislina Teva Pharma za zdravljenje osteoporoze. Imetnik dovoljenja za promet se mora pred distribucijo izobraževalnega gradiva glede vsebine in oblike gradiva ter načrta za komunikacijo dogovoriti s pristojnim nacionalnim organom.

Izobraževalno gradivo vsebuje naslednje:

- izobraževalno gradivo za zdravnike
- izobraževalno gradivo za bolnika

Izobraževalno gradivo za zdravnika mora vsebovati naslednje ključne sestavine:

- potrebnost meritve kreatinina v serumu pred zdravljenjem z zdravilom Zoledronska kislina Teva Pharma
- kontraindikacije pri bolnikih z očistkom kreatinina < 35 ml/min
- kontraindikacije med nosečnostjo in dojenjem zaradi možne teratogenosti
- potrebo po zagotovitvi primerne hidriranosti bolnika
- potrebnost počasnega infundiranja zdravila Zoledronska kislina Teva Pharma v času, ki ni krajši od 15 minut
- shemo odmerjanja enkrat letno
- That all patients should be provided with the educational material and be counselled about:
 - o potrebnost zadostnega nadomeščanja kalcija in vitamina D, ustrezne telesne dejavnosti in zdrave prehrane ter odsotnosti kajenja
 - o ključne znake in simptome resnih neželenih dogodkov
 - o navodila o tem, kdaj je treba poiskati zdravniško pomoč

Izobraževalno gradivo za bolnika mora vsebovati naslednje ključne sestavine:

- kontraindikacije med nosečnostjo in dojenjem
- potrebnost zadostnega nadomeščanja kalcija in vitamina D, ustrezne telesne dejavnosti in zdrave prehrane ter odsotnosti kajenja
- ključne znake in simptome resnih neželenih dogodkov
- navodila o tem, kdaj je treba poiskati zdravniško pomoč