

BILAGA

Villkor eller begränsningar avseende en säker och effektiv användning av läkemedlet att implementeras av medlemsländerna

Villkor eller begränsningar avseende en säker och effektiv användning av läkemedlet att implementeras av medlemsländerna

Medlemsländerna bör se till att alla villkor eller begränsningar avseende en säker och effektiv användning av läkemedlet genomförs enligt nedanstående beskrivning:

Innehavare av godkännande för försäljning ska tillhandahålla ett utbildningsprogram som riktar sig till alla läkare som förväntas förskriva/använda Zoledronic acid Teva Pharma för behandling av osteoporos före lanseringen i medlemsländerna.

Innehavaren av godkännandet för försäljning måste komma överens om innehåll och utformning av utbildningsmaterialet, tillsammans med en kommunikationsplan, med de nationella behöriga myndigheterna i medlemsländerna innan utbildningsprogrammet införs.

Utbildningsprogrammet innehåller följande:

- Utbildningsmaterial för läkare
- Patientinformationsmaterial

Utbildningsmaterialet för läkare ska innehålla följande nyckelfakta:

- Behovet av att mäta serumkreatin före behandling med Zoledronic acid Teva Pharma
- Behandling är kontraindicerad till patienter med kreatininclearance < 35 ml/min
- Kontraindicerat vid graviditet och för ammande kvinnor på grund av potentiell teratogenicitet
- Behovet av att säkerställa tillräcklig hydrering av patienten
- Behovet av att infundera Zoledronic acid Teva Pharma långsamt under en period som inte är mindre än 15 minuter
- Dosering en gång årligen
- Att alla patienter skall föras med patientinformationsmaterial samt få rådgivning om:
 - o Behovet av tillräckligt intag av kalcium och vitamin D, lämplig fysisk aktivitet, icke-rökning samt hälsosam diet
 - o Viktiga tecken och symptom på allvarliga biverkningar
 - o När sjukvården bör kontaktas

Patientinformationsmaterialet skall innehålla följande huvudbudskap:

- Kontraindicerat vid graviditet och för ammande kvinnor
- Behovet av tillräckligt intag av kalcium och vitamin D, lämplig fysisk aktivitet, icke-rökning samt hälsosam diet
- De viktigaste allvarliga biverkningarna
- När sjukvården bör kontaktas