

BILAG II

BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER VEDRØRENDE SIKKER OG EFFEKTIV ANVENDELSE AF LÆGEMIDLET

BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER VEDRØRENDE SIKKER OG EFFEKTIV ANVENDELSE AF LÆGEMIDLET

Medlemslandet skal sørge for, at alle betingelser og begrænsninger vedrørende sikker og effektiv anvendelse af lægemidlet beskrevet nedenfor er implementeret:

Før markedsføring i medlemsstaterne skal indehaveren af markedsføringstilladelsen (MAH) skal sørge for et uddannelsesprogram, der er udarbejdet til alle læger, der forventes at udskrive/anvende Zoledronsyre Teva Pharma til behandling af osteoporose. Indehaveren af markedsføringstilladelsen skal aftale informationsmaterialets indhold og format samt en kommunikationsplan med de kompetente nationale myndigheder i medlemslandene før distribution af uddannelsesprogrammet.

Uddannelsesprogrammet skal indeholde følgende:

- lægeundervisningsmateriale
- patientundervisningsmateriale.

Lægeundervisningsmateriale skal indeholde følgende hovedelementer:

- Nødvendigheden af at måle serumkreatinin inden behandling med Zoledronsyre Teva Pharma
- Kontraindikationer hos patienter med kreatininclearance <35 ml/min
- Kontraindikationer hos gravide og ammende kvinder grundet potentiel teratogenicitet
- Nødvendigheden af at sikre passende hydrering af patienten
- Nødvendigheden af at infusere Zoledronsyre Teva Pharma langsomt over en periode på mindst 15 minutter.
- Doseringsregime én gang årligt.
- At alle patienter skal have patientinformationsmaterialet stillet til rådighed og skal have rådgivning om:
 - o Behovet for tilstrækkeligt indtag af calcium- og Vitamin D-tilskud, passende fysisk aktivitet, rygestop og sund diæt
 - o Væsentlige tegn og symptomer på alvorlige bivirkninger
 - o Hvornår det er nødvendigt at opsøge sundhedspersonale

Patientinformationsmaterialet skal indeholde følgende hovedelementer:

- Kontraindikationer hos gravide og ammende kvinder
- Behovet for tilstrækkeligt indtag af calcium- og Vitamin D-tilskud, passende fysisk aktivitet, rygestop og sund diæt
- Væsentlige tegn og symptomer på alvorlige bivirkninger
- Hvornår det er nødvendigt at opsøge sundhedspersonale.