

PŘÍLOHA 127A

**PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE BEZPEČNÉHO A ÚČINNÉHO POUŽITÍ
LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ, KTERÉ MUSEJÍ ZAVÉST ČLENSKÉ STÁTY**

Podmínky nebo omezení týkající se bezpečného a účinného použití léčivých přípravků, které musejí zavést členské státy.

Držitel rozhodnutí o registraci poskytne edukační balíček všem lékařům, u nichž se očekává preskripce/použití pioglitazonu. Před vlastní distribucí preskripčního návodu v každém členském státě musí držitel rozhodnutí o registraci nechat schválit národní kompetentní autoritou obsah i strukturu edukačního materiálu současně s komunikačním plánem.

- Tento edukační balíček je zaměřen na posílení povědomí o důležitých identifikovaných rizicích rakoviny močového měchýře a srdečního selhání a obsahuje celková doporučení, určená k optimalizaci poměru přínos-riziko u pacienta.
- Edukační balíček pro lékaře by měl obsahovat: Souhrn údajů o přípravku, příbalovou informaci a preskripční návod.

Preskripční návod by měl zdůraznit následující:

- Kritéria výběru pacientů, včetně toho, že Pioglitazon by neměl být používán jako lék první volby a zdůraznění potřeby pravidelného hodnocení léčebného přínosu.
- Riziko rakoviny močového měchýře a relevantní doporučení k minimalizaci rizika.
- Riziko srdečního selhání a relevantní doporučení k minimalizaci rizika.
- S ohledem na rizika související s věkem (obzvláště rakovina močového měchýře, zlomeniny a srdeční selhání) opatrnost při použití u starších pacientů.