

PŘÍLOHA

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

Podmínky nebo omezení týkající se bezpečnosti a efektivního použití léčivého přípravku

Držitel rozhodnutí o registraci by měl zajistit edukační materiály cílené na lékaře, u nichž se očekává, že budou předepisovat/používat pioglitazon. Před distribucí návodu pro předepisující lékaře v každém členském státě musí držitel rozhodnutí o registraci nechat schválit obsah i formát edukačního materiálu včetně komunikačního plánu národní kompetentní autoritou.

- Tento edukační materiál je zaměřený na posilování povědomí o důležitých identifikovaných rizicích rakoviny močového měchýře a srdečního selhání a celkových doporučení k optimalizaci poměru riziko-prospěšnost na úrovni pacientů.
- Lékařský edukační materiál 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 léčba první linie, a zdůraznit potřebu pravidelného přehodnocování prospěšnosti léčby.
- Riziko rakoviny močového měchýře a odpovídající rady k minimalizaci rizika.
- Riziko srdečního selhání a odpovídající rady k minimalizaci rizika.
- Opatrnost při užívání ve vyšším věku s ohledem na rizika odpovídající věku (zejména rakovina močového měchýře, fraktury a srdeční selhání).

Léčivý přípravek již není registrován