

BILAG 127A

**BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER MED HENSYN TIL EN SIKKER OG
EFFEKTIV ANVENDELSE AF LÆGEMIDLET, DER SKAL IMPLEMENTERES AF
MEDLEMSLANDENE**

Betingelser eller begrænsninger med hensyn til en sikker og effektiv anvendelse af lægemidlet, der skal implementeres af medlemslandene.

Indehaveren af markedsføringstilladelsen skal udarbejde informationsmateriale, som er målrettet alle læger, som forventes at ordinere/anvende pioglitazon. Forud for udlevering af ordinationsvejledningen i hver enkelt medlemsstat skal indehaveren af markedsføringstilladelsen og den nationale kompetente myndighed blive enige om indholdet og formatet af informationsmaterialet samt en kommunikationsplan.

- Informationsmaterialet har til formål at skærpe opmærksomheden omkring vigtige identificerede risici for blærecancer og hjerteinsufficiens, og de overordnede anbefalinger har til formål at optimere risk-benefit-balancen på patientniveau.
- Informationsmaterialet til lægen bør omfatte: Produktresumé, indlægsseddel og en ordinationsvejledning.

Ordinationsvejledningen bør sætte fokus på følgende:

- Patientudvælgelseskriterier, herunder at pioglitazon ikke bør bruges som førstelinjebehandling og understregning af behovet for regelmæssig vurdering af fordele ved behandlingen.
- Risikoen for blærecancer og relevant rådgivning om risikominimering.
- Risikoen for hjerteinsufficiens og relevant rådgivning om risikominimering.
- Forsigtighed ved brug hos ældre i lyset af aldersbetingede risici (især blærecancer, knoglebrud og hjerteinsufficiens).