

BILAG

**BETINGELSER OG RESTRIKTIONER I FORBINDELSE MED EN SIKKER OG
EFFEKTIV ANVENDELSE AF LÆGEMIDLET, SOM SKAL IMPLEMENTERES AF
MEDLEMSLANDET**

BETINGELSER OG RESTRIKTIONER I FORBINDELSE MED EN SIKKER OG EFFEKTIV ANVENDELSE AF LÆGEMIDLET, SOM SKAL IMPLEMENTERES AF MEDLEMSLANDET

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 hjerterinsufficiens, 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 hjerterinsufficiens og relevant rådgivning om risikominimering.
- Forsigtighed ved brug hos ældre i lyset af aldersbetingede risici (især blærecancer, knoglebrud og hjerterinsufficiens).