

ANHANG 127A

**BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN HINSICHTLICH DER SICHEREN UND
WIRKSAMEN ANWENDUNG DES ARZNEIMITTELS, DIE VON DEN
MITGLIEDSSTAATEN UMGESETZT WERDEN MÜSSEN**

Bedingungen oder Einschränkungen hinsichtlich der sicheren und wirksamen Anwendung des Arzneimittels, die von den Mitgliedsstaaten umgesetzt werden müssen.

Der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen soll ein Schulungspaket für alle Ärzte, von denen angenommen wird, dass sie Pioglitazon verschreiben/anwenden, zur Verfügung stellen. Vor Verteilung des Ärzteleitfadens in jedem Mitgliedsstaat, muss der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen den Inhalt und das Format des Schulungsmaterials, zusammen mit einem Kommunikationsplan, mit den nationalen Behörden abstimmen.

- Dieses Schulungspaket hat zum Ziel das Bewusstsein für wichtige bekannt gewordene Risiken von Blasenkrebs und Herzinsuffizienz zu stärken und die allgemeinen Empfehlungen hervorzuheben, die dazu dienen sollen, das Nutzen-Risiko-Verhältnis patientenindividuell zu optimieren.
- Das Schulungspaket für Ärzte sollte beinhalten: die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels, Packungsbeilage und einen Ärzteleitfaden.

Der Ärzteleitfaden sollte folgendes herausstellen:

- Kriterien für die Auswahl von Patienten, einschließlich, dass Pioglitazon nicht als Ersttherapie angewendet werden soll, und er soll die Notwendigkeit einer regelmäßigen Überprüfung des Behandlungsnutzens betonen.
- Das Risiko für ein Blasenkrebs und entsprechende Risikominimierungs-Empfehlungen.
- Das Risiko von Herzinsuffizienz und entsprechende Risikominimierungs-Empfehlungen.
- Vorsicht bei der Anwendung bei älteren Patienten in Hinblick auf altersbedingte Risiken (insbesondere Blasenkrebs, Frakturen und Herzinsuffizienz).