

BILAG

**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

Indehaveren af markedsføringstilladelsen skal udarbejde en uddannelsespakke målrettet alle læger, der kan forventes at ordinere/anvende Pioglitazon. Forud for uddelingen af den ordinerede lægeguide i hvert enkelt medlemsland, skal indehaveren af markedsføringstilladelsen godkende indholdet og formatet af undervisningsmaterialet, samt en kommunikationsplan, sammen med den nationale kompetente myndighed.

- Denne uddannelsespakke har til formål at styrke bevidstheden om vigtige identificerede risici for blærekræft og hjertesvigt, og de samlede anbefalinger har til formål at optimere risk-benefit marginen på patientniveau.
- Den lægelige uddannelsespakke skal indeholde: Produktresumé, indlægsseddel samt en Ordinationsguide.

Ordinationsguiden skal fremhæve følgende:

- Patient udvælgelseskriterier, herunder at Pioglitazon ikke bør anvendes som første linje behandling og understreget behovet for regelmæssige gennemgange af behandlingens fordele.
- Risikoen for blærekræft og relevant rådgivning i risikominimering.
- Risikoen for hjertesvigt og relevant rådgivning i risikominimering.
- Advarsel om forsigtighed ved brug til ældre i lyset af aldersrelaterede risici (især blærekræft, knoglebrud og hjertesvigt)