

LISA

**TINGIMUSED JA PIIRANGUD RAVIMI OHUTUKS NING TÕHUSAKS KASUTAMISEKS
LIIKMESRIIKIDES**

Tingimused või piirangud, mis puudutavad ravimi ohutut ja tõhusat kasutamist

Müügiloa hoidja peab tagama infomaterjalid kõigile arstidele, kes eeldatavasti hakkavad Pioglotazone Actavis't välja kirjutama/kasutama.

Enne väljakirjutamisjuhiste levitamist peab Müügiloa hoidja liikmesriigi kohaliku ravimiametiga kooskõlastama infomaterjali sisu ja formaadi koos suhtluskavaga.

- Täiendava õppematerjali eesmärgiks on täheldatud põievähi ja südamepuudulikkuse oluliste riskide ning üldiste soovitude osas teadlikkuse tõstmine, optimeerimaks patsiendi tasandil riski-kasu suhet.
- Arstile mõeldud infomaterjalid peavad sisaldama: Ravimiomaduste kokkuvõtet, pakendi infolehte ning juhiseid väljakirjutamiseks.

Juhised väljakirjutamiseks peaksid toonitama järgmist:

- patsientide valiku kriteeriume sh väidet, et pioglotasoon ei tohi olla esimene ravivalik ning ravi kasu patsiendile tuleb regulaarselt kontrollida.
- viiteid põievähi riskile ning asjakohaseid riski minimeerimise juhiseid.
- viiteid südamepuudulikkuse riskile ning asjakohaseid riski minimeerimise juhiseid.
- viiteid tähelepanule eakate ravis tulenevalt eaga kaasuvatest riskidest (eriti põievähk, luumurrud ning südamepuudulikkus).