

**PRIEDAS**

**SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, SKIRTI SAUGIAM IR VEIKSMINGAM VAISTINIO  
PREPARATO VARTOJIMUI UŽTIKRINTI VALSTYBĖSE NARĖSE**

### Salygos ir apribojimai saugiam vaistinio preparato vartojimui užtikrint

RTT pateiks mokomąjį paketą, skirtą visiems gydytojams, kurie galimai skirs/ vartos pioglitazoną. Prieš pateikiant skyrimo gaires kiekvienoje šalyje narėje, RTT turi suderinti mokomosios medžiagos turinį ir formatą bei jo komunikacijos planą su vietine kompetetinga institucija.

- Šis mokomasis planas skirtas sustiprinti dėmesiui dėl nustatytos svarbios šlapimo pūslės ir širdies nepakankamumo rizikos bei bendrų rekomendacijų, siekiančių optimizuoti naudos-rizikos vertinimą paciento lygmenyje.
- Į mokomąjį paketą privalo būti įtraukta: Vaistinio preparato charakteristikų santrauka, pakuotės lapelis bei Skyrimo (išrašymo) gairės.

Skyrimo (išrašymo) gairėse turi būti nurodyta:

- Pacientų pasirinkimo kriterijai, pabrėžiant kad pioglitazonas negali būti naudojamas kaip pirmo pasirinkimo vaistas ir pabrėžiant nuolatinį poreikį peržiūrėti gydymo naudą.
- Šlapimo pūslės vėžio riziką ir tinkamus rizikos sumažinimo patarimus.
- Širdies nepakankamumo riziką ir tinkamus rizikos sumažinimo patarimus.
- Atsargumas skiriant vyresnio amžiaus pacientams dėl su amžiumi susijusių pavojų (šlapimo pūslės vėžio, kaulų lūžių ir širdies nepakankamumo).