

LISA 127A

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

Tingimused ja piirangud ravimi ohutuks ning tõhusaks kasutamiseks liikmesriikides.

Müügiloa hoidja peab tagama koolituspaketi, mis on suunatud kõigile arstidele, kes eeldatavasti hakkavad välja kirjutama/kasutama pioglitasoni. Enne retsepti kirjutaja juhendi levitamist igas liikmesriigis peab müügiloa hoidja kooskõlastama riikliku pädeva asutusega koolitusmaterjalide sisu ja vormi koos kommunikatsiooniplaaniga.

- Selle koolituspaketi eesmärk on suurendada teadlikkust olulise tuvastatud põievähi ja südamepuudulikkuse riski ja üldiste soovitude osas kavatsusega optimeerida kasu-riski määra patsiendi tasandil.
- Arsti koolituspakett peab sisaldama: ravimite omaduste kokkuvõtet, pakendi infolehte ja retsepti väljakirjutaja juhendit.

Retsepti väljakirjutaja juhend peab sisaldama järgmist:

- Patsiendi valiku kriteeriumid sealhulgas see, et pioglitasoni ei tohi kasutada esimese rea ravina ja rõhutada ravi kasu regulaarse jälgimise vajadust.
- Põievähi riski ning asjakohased riski minimeerimise nõuanded.
- Südamepuudulikkuse riski ning asjakohased riski minimeerimise nõuanded.
- Hoiatus kasutamisel eakatel patsientidel pidades silmas vananemisega seotud riske (eriti põievähk, luumurrud ja südamepuudulikkus).