

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).

Ravimil on müügiluba lõppenud