

**LIITE**

**JÄSENVALTIOT TOTEUTTAVAT EHDOT TAI RAJOITUKSET, JOTKA KOSKEVAT  
KYSEISEN LÄÄKKEEN TURVALLISTA JA TEHOKASTA KÄYTTÖÄ**

## **JÄSENVALTIOT TOTEUTTAVAT EHDOT TAI RAJOITUKSET, JOTKA KOSKEVAT KYSEISEN LÄÄKKEEN TURVALLISTA JA TEHOKASTA KÄYTTÖÄ**

Myyntiluvan haltija toimittaa koulutusmateriaalin kaikille pioglitatsonia mahdollisesti määrääville tai käyttäville lääkäreille. Ennen lääkärin koulutusoppaan jakamista kaikkiin jäsenmaihiin myyntiluvan haltijan on sovittava koulutusmateriaalin sisällöstä ja muodosta sekä tiedotussuunnitelmasta kansallisen viranomaisen kanssa.

- Tämä koulutusmateriaali on tarkoitettu lisäämään tietoisuutta tunnetuista virtsarakon syövän ja sydämen vajaatoiminnan riskeistä sekä antamaan yleissuosituksia hyöty/riski-marginaalin optimoimiseksi potilastasolla.
- Lääkärin koulutusmateriaalin pitää sisältää: valmisteyhtenveto, pakkausseloste ja lääkärin tietopaketti.

Lääkärin tietopaketissa on korostettava seuraavia:

- Potilasvalintakriteerit mukaan lukien tieto, että pioglitatsonia ei saa käyttää ensilinjan hoitona ja että hoidon hyödyt on säännöllisesti arvioitava.
- Virtsarakonsyövän riski sekä oleelliset riskin minimointia koskevat ohjeet.
- Sydämen vajaatoiminnan riski ja oleelliset riskin minimointia koskevat ohjeet.
- Varovaisuus käytettäessä iäkkäille ikään liittyvien riskien suhteen (etenkin virtsarakon syöpä, murtumat ja sydämen vajaatoiminta).