

LIITE 127A

**LÄÄKEVALMISTEEN TURVALLISEEN JA TEHOKKAASEEN KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT
EHDOT JA RAJOITUKSET, JOTKA JÄSENVALTIOIDEN ON OTETTAVA KÄYTTÖÖN**

Lääkevalmisteen turvalliseen ja tehokkaaseen käyttöön liittyvät ehdot ja rajoitukset, jotka jäsenvaltioiden on otettava käyttöön.

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).