

MELLÉKLET

**A TAGORSZÁGOKBAN BEVEZETENDŐ, A GYÓGYSZER BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY
HASZNÁLATÁRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK**

Feltételek vagy korlátozások a gyógyszerkészítmény biztonságos és hatékony használatára vonatkozóan

A forgalomba hozatali engedély jogosultja kötelezi magát, hogy egy oktató csomagot biztosít az orvosok azon célcsoportja számára, akik várhatóan felírják/alkalmazzák a Pioglitazone-t. A rendelési iránymutatás minden tagállamban való kiadását megelőzően a forgalomba hozatali engedély jogosultjának egyeztetnie kell az oktató anyag tartalmáról és formátumáról, valamint a kommunikációs tervről a nemzeti illetékes hatósággal.

- Ennek az oktatási csomagnak a célja még inkább felhívni a figyelmet a húgyhólyag-carcinoma és a szívelégtelenség fontos, azonosított kockázatára, az általános javaslatok pedig betegszinten kívánják optimalizálni az előny-kockázat határait.
- Az orvosok számára készített oktatási csomagnak a következőket kell tartalmaznia: alkalmazási előírás, betegtájékoztató és egy rendelési útmutató.

A rendelési útmutatónak az alábbiakat kell kiemelnie:

- A betegek kiválasztásának kritériumait, beleértve azt is, hogy a Pioglitazone nem alkalmazható elsővonalbeli terápiaként, továbbá hangsúlyoznia kell a kezelés előnyeinek rendszeres ellenőrzését.
- A húgyhólyag-carcinoma kockázatát és az idevonatkozó, a kockázatot minimálisra csökkentő tanácsokat.
- A szívelégtelenség kockázatát és az idevonatkozó, a kockázatot minimálisra csökkentő tanácsokat.
- Az időseknél való alkalmazáskor szükséges körültekintést, a korral járó kockázatok miatt (amelyek elsősorban a húgyhólyag-carcinoma, törések és szívelégtelenség).