

MELLÉKLET 127A

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

A tagországokban bevezetendő, a gyógyszer biztonságos és hatékony használatára vonatkozó feltételek vagy korlátozások.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja minden olyan orvos számára biztosít egy oktatási csomagot, aki várhatóan felírja/használja a pioglitazont. A gyógyszerfelírási útmutató terjesztése előtt a forgalomba hozatali engedély jogosultjának mindegyik tagállamban egyeztetnie kell az oktatási anyag tartalmát és formáját az illetékes nemzeti hatósággal.

- Az oktatási csomag célja, hogy megerősítse a figyelmet a legfontosabb azonosított kockázatokkal, a húgyhólyagrakkal és szívelégtelenséggel, valamint az általános ajánlásokkal kapcsolatban, amelyek célja, hogy optimalizálja az előny-kockázat arányt a betegek szintjén.
- Az orvosoknak szóló oktatási anyagnak a következőket kell tartalmaznia: alkalmazási előírás, betegájékoztató és egy gyógyszerfelírási útmutató.

A gyógyszerfelírási útmutatónak az alábbiakat kell kiemelnie:

- A betegek kiválasztásának szempontjai, többek között azt, hogy a pioglitazon nem alkalmazható első vonalbeli kezelésként és annak kiemelése, hogy a kezelés előnyeit rendszeresen felül kell vizsgálni.
- A húgyhólyag carcinoma kockázata és a megfelelő kockázatcsökkentő tanácsok.
- A szívelégtelenség kockázata és a megfelelő kockázatcsökkentő tanácsok.
- Az időskorúaknál történő alkalmazás veszélyei az életkorral kapcsolatos kockázatok (különösen a húgyhólyag carcinoma, a csonttörések és a szívelégtelenség) figyelembe vételével.