

VIÐAUKI 127A

**FORSENDUR EÐA TAKMARKANIR ER VARÐA ÖRYGGI OG VERKUN VIÐ NOTKUN
LYFSINS SEM AÐILDARLÖNDIN EIGA AÐ INNLEIÐA**

Forsendur eða takmarkanir er varða öryggi og verkun við notkun lyfsins sem aðildarlöndin eiga að innleiða.

Markaðsleyfishafinn skal útbúa fræðslupakka ætlaðan öllum læknum sem búist er við að ávísi/noti pioglitazón. Áður en leiðbeiningum til lækna er dreift skal markaðsleyfishafi komast að samkomulagi við yfirvöld í hverju landi, varðandi innihald og form fræðsluefnis og samskiptaáætlun.

- Þessum fræðslupakka er ætlað að auka skilning á mikilvægum áhættuþáttum tengdum krabbameini í þvagblöðru og hjartabilun sem komið hafa fram og öllum ráðleggingum sem ætlaðar eru til að hámarka hlutfall ávinnings-áhættu hjá sjúklingi.
- Fræðslupakkinn til lækna skal innihalda: Samantekt á eiginleikum lyfs, fylgiseðil og leiðbeiningar um ávísun lyfsins.

Í leiðbeiningum um ávísun lyfsins skal vekja athygli á eftirfarandi:

- Viðmiðunarreglum varðandi val á sjúklingum, þ.m.t. að pioglitazón skuli ekki nota sem fyrsta valkost við meðferð (first line therapy) og að leggja áherslu á að þörf sé á reglulegu mati á ávinningi af meðferðinni.
- Hættunni á krabbameini í þvagblöðru og viðeigandi ráðleggingum varðandi lágmörkun áhættu.
- Hættunni á hjartabilun og viðeigandi ráðleggingum varðandi lágmörkun áhættu.
- Varúðarreglum við notkun hjá öldruðum í ljósi aldurstengdrar áhættu (einkum krabbameini í þvagblöðru, beinbrotum og hjartabilun).