

VIÐAUKI

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

Lyfið er ekki lengur með markaðsleyfi

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).

Lyfið er ekki lengur með markaðsleyfi