

**PRIEDAS 127A**

**SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, SKIRTI SAUGIAM IR VEIKSMINGAM VAISTINIO  
PREPARATO VARTOJIMUI UŽTIKRINTI VALSTYBĖSE NARĖSE**

**Sąlygos ar apribojimai, skirti saugiam ir veiksmingam vaistinio preparato vartojimui užtikrinti valstybėse narėse.**

Rinkodaros teisės turėtojas pateiks mokomąją medžiagą, skirtą visiems gydytojams, kurie kaip tikimasi skirs/naudos pioglitazoną. Prieš išplatindamas vaistinį preparatą skiriančio specialisto vadovą kiekvienoje valstybėje narėje, rinkodaros teisės turėtojas suderins su nacionaline kompetetinga institucija mokamosios medžiagos turinį ir formatą kartu su komunikacijos planu.

- Ši mokomoji medžiaga skirta sustiprinti budrumą apie nustatytą svarbią šlapimo pūslės vėžio ir širdies nepakankamumo riziką, ir bendras rekomendacijas skirtas optimizuoti naudos ir rizikos santykį paciento lygiu.
- Gydytojo mokomoji medžiaga bus sudaryta iš: preparato charakteristikų santraukos, pakuotės lapelio ir vaistinio preparato skiriančio specialisto vadovo .

Vaistinio preparato skiriančio specialisto vadovas turi atkreipti dėmesį į:

- Pacientų atrankos kriterijus, įskaitant kad pioglitazonas neturėtų būti vartojamas pirmos eilės gydymui ir pabrėžiant poreikį reguliariai peržiūrėti gydymo naudą.
- Šlapimo pūslės vėžio riziką ir atitinkamus rizikos mažinimo patarimus.
- Širdies nepakankamumo riziką ir atitinkamus rizikos mažinimo patarimus.
- Atsargų vartojimą senyvo amžiaus pacientams dėl su amžiumi susijusios rizikos (ypač šlapimo pūslės vėžį, kaulų lūžių ir širdies nepakankamumą).