

PIELIKUMS
**NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBA UZ DROŠU UN EFEKTĪVU ŠO ZĀĻU
LIETOŠANU, KURI JĀĪSTENO DALĪBVALSTĪ**

Zāles vairs nav reģistrētas

NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ DROŠU UN EFEKTĪVU ŠO ZĀĻU LIETOŠANU, KURI JĀĪSTENO DALĪBVALSTĪ

Reģistrācijas apliecības īpašniekam ir jānodrošina ar izglītojošo materiālu komplektu visus ārstus, kuri varētu parakstīt/lietot pioglitazonu. Pirms vadlīniju ārstiem izplatīšanas katrā dalībvalstī, Reģistrācijas apliecības īpašniekam jāaskaņo ar valsts kompetento iestādi izglītojošā materiāla saturs un formāts kopā ar komunikācijas plānu.

- Šī izglītojošo materiālu komplekta mērķis ir paaugstināt informētības līmeni par nozīmīgo identificēto urīnpūšļa vēža un sirds mazspējas risku, kā arī vispārējām rekomendācijām, kuru mērķis ir optimizēt ieguvuma-riska robežu pacienta līmenī.
- Ārstam paredzētajam izglītojošo materiālu komplektam jāsaturs: zāļu apraksts, lietošanas instrukcija un vadlīnijas ārstiem.

Vadlīnijās ārstiem jāuzsver sekojošais:

- pacientu atlases kritēriji, ieskaitot to, ka pioglitazons nav lietojams kā pirmās izvēles terapijas līdzeklis, un uzsverot nepieciešamību regulāri pārskatīt terapijas ieguvumu;
- urīnpūšļa vēža risks un atbilstoši riska mazināšanas ieteikumi;
- sirds mazspējas risks un atbilstoši riska mazināšanas ieteikumi;
- brīdinājums par lietošanu gados vecākiem cilvēkiem, ņemot vērā ar vecumu saistītos riskus (īpaši urīnpūšļa vēža, kaulu lūzumu un sirds mazspējas risku).

Zāles vairs nav reģistrētas