

BIJLAGE 127A

**VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN HET VEILIGE EN
EFFECTIEVE GEBRUIK VAN HET GENEESMIDDEL BESTEMD VOOR
IMPLEMENTATIE DOOR DE LIDSTATEN**

Voorwaarden of beperkingen ten aanzien van het veilige en effectieve gebruik van het geneesmiddel bestemd voor implementatie door de lidstaten.

De vergunninghouder voorziet in een lespakket gericht naar alle artsen van wie wordt verwacht dat zij Pioglitazon voorschrijven/gebruiken. Voorafgaand aan de verspreiding van de handleiding voor de voorschrijver in elke lidstaat, moet de vergunninghouder het eens zijn met de nationale bevoegde autoriteit voor wat betreft inhoud en vorm van het educatief materiaal, tesamen met een communicatieplan.

- Dit lespakket is gericht op versterking van het bewustzijn van belangrijke geïdentificeerde risico's van blaaskanker en hartfalen en de algemene aanbevelingen bedoeld om de voordelen- en risicomarge te optimaliseren op niveau van de patiënt.
- Het artsen lespakket moet bevatten: De samenvatting van de productkenmerken, de bijsluiter, en een handleiding voor de voorschrijver.

De Handleiding voor de Voorschrijver moet het volgende benadrukken:

- Patiëntenselectiecriteria die inhouden dat Pioglitazon niet dient te worden gebruikt als eerstelijnsbehandeling en die de noodzaak van regelmatige beoordeling van de behandelingsvoordelen beklemtonen.
- Het risico van blaaskanker en relevant risicominalisatieadvies.
- Het risico van hartfalen en relevant risicominalisatieadvies.
- Voorzichtigheid bij gebruik bij ouderen ten aanzien van leeftijdgerelateerde risico's (in het bijzonder blaaskanker, breuken en hartfalen).