

VEDLEGG 127A

**BETINGELSER ELLER RESTRIKSJONER MED HENSYN TIL SIKKER OG EFFEKTIV
BRUK AV LEGEMIDLET**

Betingelser eller restriksjoner med hensyn til sikker og effektiv bruk av legemidlet.

Innehaver av markedsføringstillatelsen (MT-innehaver) skal produsere en informasjonspakke rettet mot alle leger som forventes å forskrive/bruke pioglitazon. Før denne informasjonspakken blir distribuert i hvert medlemsland, må MT-innehaveren bli enig med nasjonale myndigheter om innhold og format av dette opplæringsmaterialet, samt en kommunikasjonsplan.

- Denne informasjonspakken skal ha som formål å styrke bevisstheten om viktige, kjente risikoer for blærekreft og hjertesvikt samt generelle anbefalinger for å optimalisere nytte/risikoforholdet på pasientnivå.
- Informasjonspakken til leger bør inneholde: Preparatomtale, pakningsvedlegg og en forskrivingsveiledning.

Forskrivningsveiledningen bør fremheve følgende punkter:

- Pasientsleksjonskriterier inkludert at pioglitazon ikke bør brukes som førstelinjehandling og understreke behovet for regelmessig undersøkelse av behandlingsfordeler.
- Risikoen for blærekreft og relevante råd vedrørende risikominimering.
- Risikoen for hjertesvikt og relevante råd vedrørende risikominimering.
- Forsiktighet ved bruk hos eldre i lys av aldersrelatert risiko (spesielt blærekreft, brudd og hjertesvikt).