

ANEKS

**WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE BEZPIECZNEGO I SKUTECZNEGO
STOSOWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO, KTÓRE MUSZĄ ZOSTAĆ WDROŻONE
PRZEZ PAŃSTWA CZŁONKOWSKIE**

Produkt leczniczy bez ważnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

- **WARUNKI I OGRANICZENIA DOTYCZĄCE BEZPIECZNEGO I SKUTECZNEGO STOSOWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Podmiot odpowiedzialny dostarcza Program Edukacyjny kierowany do wszystkich lekarzy, którzy przepisują/podają pioglitazon. Przed dystrybucją przewodnika dla lekarzy w każdym państwie członkowskim, podmiot odpowiedzialny musi uzgodnić treść i formę Programu Edukacyjnego wraz z planem przekazania, z właściwymi władzami krajowymi.

- Ten Program Edukacyjny ma na celu podniesienie świadomości na temat ważnego, zidentyfikowanego ryzyka wystąpienia raka pęcherza moczowego i niewydolności serca oraz przedstawia ogólne zalecenia dotyczące optymalizacji marginesu stosunku korzyści do ryzyka dla pacjenta.
- Program Edukacyjny dla lekarza powinien zawierać: Charakterystykę Produktu Leczniczego, Ulotkę dla Pacjenta i Przewodnik dla lekarza.

Przewodnik dla lekarza powinien zwrócić uwagę na następujące kwestie:

- Kryteria wyboru pacjenta zawierające m.in. informacje, że pioglitazonu nie należy stosować w leczeniu pierwszego rzutu i z podkreśleniem potrzeby regularnej oceny korzyści z leczenia.
- Ryzyko wystąpienia raka pęcherza moczowego i odpowiednie porady dotyczące minimalizacji tego ryzyka.
- Ryzyko wystąpienia niewydolności serca i odpowiednie porady dotyczące minimalizacji tego ryzyka.
- Ostrzeżenia dotyczące stosowania leku u pacjentów w podeszłym wieku w świetle zagrożeń związanych z wiekiem (w szczególności rak pęcherza moczowego, złamania kości i niewydolność serca).

Produkt leczniczy bez ważnego pozwolenia nie dopuszczenie do obrotu