

PRÍLOHA 127A

**PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA BEZPEČNÉHO A ÚČINNÉHO
POUŽÍVANIA LIEKU, KTORÉ MAJÚ ZAVIESŤ ČLENSKÉ ŠTÁTY**

Podmienky alebo obmedzenia týkajúce sa bezpečného a účinného používania lieku, ktoré majú zaviesť členské štáty.

Držiteľ povolenia na uvedenie lieku na trh poskytne vzdelávací balíček určený pre všetkých lekárov, u ktorých sa predpokladá, že budú predpisovať/podávať pioglitazón. Pred distribúciou návodu pre lekárov predpisujúcich príslušný liek v jednotlivých členských štátoch musí držiteľ povolenia na uvedenie lieku na trh nechať odsúhlasiť príslušnej národnej liekovej agentúre obsah a formu vzdelávacieho materiálu spolu s komunikačným plánom.

- Tento vzdelávací balíček je zameraný na zvýšenie povedomia o dôležitých identifikovaných rizikách rakoviny močového mechúra a zlyhania srdca a na všeobecné odporúčania na optimalizáciu prínosu a rizika pre pacienta.
- Vzdelávací balíček lekára má obsahovať: súhrn charakteristických vlastností lieku, písomnú informáciu a návod pre lekárov predpisujúcich príslušný liek.

Návod pre lekárov predpisujúcich príslušný liek má zdôrazniť nasledujúce:

- Kritériá výberu pacientov vrátane informácie, že pioglitazón nemá byť použitý ako liek prvej voľby a zdôraznenie potreby pravidelného vyhodnocovania prínosu liečby.
- Riziko rakoviny močového mechúra a odporúčanie na minimalizáciu príslušného rizika.
- Riziko zlyhania srdca a odporúčanie na minimalizáciu príslušného rizika.
- Opatrnosť pri užívaní lieku u starších pacientov vzhľadom na riziká súvisiace s vekom (najmä riziko rakoviny močového mechúra, zlomenín a srdcového zlyhania).