

PRÍLOHA

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

Liek s ukončenou platnosťou registrácie

- **Podmienky alebo obmedzenia s ohľadom na bezpečné a účinné použitie lieku**

Držiteľ rozhodnutia o registrácii poskytne vzdelávací balíček zameraný pre všetkých lekárov, ktorí budú predpisovať / používať pioglitazónom. Pred distribúciou sprevodcu predpisovaním v každom členskom štáte, musí držiteľ rozhodnutia o registrácii súhlasiť s obsahom a formou vzdelávacieho balíčka, spolu s komunikačný plán s príslušným vnútroštátnym orgánom.

- Vzdelávací balíček je zameraný na posilnenie povedomia identifikácie dôležitých rizík rakoviny močového mechúra, zlyhania srdca a celkové odporúčania na optimalizáciu prínosu a rizík marže na úrovni pacienta.
- Vzdelávací balíček by mal obsahovať: súhrn charakteristických vlastností lieku, písomná informácia pre používateľa a sprievodcu predpisovania.

Sprievodca predpisovaním by mal zdôrazniť nasledujúce:

- Kritérium výberu pacientov zahŕňa, že pioglitazón nemá byť používaný ako liečba prvej voľby, a zdôrazňuje potrebu pravidelného hodnotenia prospechu liečby.
- Riziko rakoviny močového mechúra a radu na minimalizáciu príslušného rizika.
- Riziko zlyhania srdca a radu na minimalizáciu príslušného rizika.
- Pozor pri použití u starších pacientov s ohľadom na riziká súvisiace s vekom (najmä rakoviny močového mechúra, zlomeniny a zlyhania srdca).

Liek s ukončenou platnosťou registrácie