

DODATEK

**POGOJI ALI OMEJITVE V ZVEZI Z VARNO IN UČINKOVITO UPORABO ZDRAVILA,
KI JIH IZVAJAJO DRŽAVE ČLANICE**

Pogoji in omejitve v zvezi z varno in učinkovito uporabo zdravila

Imetnik dovoljenja za promet bo zagotovil izobraževalno gradivo, namenjeno vsem zdravnikom, ki bodo po pričakovanju predpisovali/uporabljali pioglitazon. Imetnik dovoljenja za promet mora pred distribucijo vodnika za predpisovanje v vsaki posamezni državi članici s pristojnim nacionalnim organom uskladiti vsebino in obliko izobraževalnega gradiva, vključno s komunikacijskim načrtom.

- Namen izobraževalnega gradiva je okrepiti ozaveščenost o pomembnih ugotovljenih tveganjih za raka sečnega mehurja in srčno popuščanje ter o splošnih priporočilih za izboljšanje meje koristi in tveganja na ravni bolnika.
- Izobraževalno gradivo za zdravnike mora obsegati povzetek glavnih značilnosti zdravila, navodilo za uporabo in vodnik za predpisovanje.

V vodniku za predpisovanje mora biti poseben poudarek namenjen:

- Merilom za izbiro bolnikov; vključeno mora biti dejstvo, da se pioglitazona ne sme predpisovati kot zdravila prve izbire, in poudarjena mora biti potreba po rednem ocenjevanju koristi zdravljenja.
- Tveganju za raka sečnega mehurja in ustreznim nasvetom za zmanjšanje tega tveganja.
- Tveganju za srčno popuščanje in ustreznim nasvetom za zmanjšanje tega tveganja.
- Previdnosti pri uporabi pri starejših bolnikih v luči tveganj, povezanih s starostjo (zlasti raka sečnega mehurja, zlomov in srčnega popuščanja).