

BILAGA

**VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE EN SÄKER OCH EFFEKTIV
ANVÄNDNING AV LÄKEMEDLET SOM SKA IMPLEMENTERAS AV
MEDLEMSLÄNDERNA**

Läkemedlet är inte längre godkänt för försäljning

VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE EN SÄKER OCH EFFEKTIV ANVÄNDNING AV LÄKEMEDLET SOM SKA IMPLEMENTERAS AV MEDLEMSLÄNDERNA

MAH skall tillhandahålla ett utbildningspaket riktat mot alla läkare som förväntas förskriva/ använda Pioglitazon. Innan förskrivningsguiden distribueras i varje Medlemsland, måste MAH komma överens med den nationella läkemedelsmyndigheten angående innehåll och format för utbildningsmaterialet, tillsammans med en kommunikationsplan.

- Utbildningspaketet har som målsättning att öka medvetenheten för de viktiga identifierade riskerna för blåscancer och hjärtsvikt och de övergripande rekommendationerna som siktar till att optimera risk-nyttoförhållandet på patientnivå.
- Utbildningspaketet för läkare bör innehålla: Produktresumén, bipacksedeln och en förskrivningsguide.

Förskrivningsguiden bör betona följande:

- Kriterier för patientselektion, inklusive information om att Pioglitazon inte skall användas som förstahandsval. Behovet för att regelbundet utvärdera nyttan av behandlingen bör också understrykas.
- Risken för blåscancer och relevanta råd för att minimera riskerna.
- Risken för hjärtsvikt och relevanta råd för att minimera riskerna.
- Försiktighet vid användning till äldre patienter på grund av åldersrelaterade risker (särskilt blåscancer, frakturer och hjärtsvikt)

Läkemedlet är inte längre godkänt för försäljning