

**ПРИЛОЖЕНИЕ 127А**

**УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ПО ОТНОШЕНИЕ НА БЕЗОПАСНАТА И  
ЕФЕКТИВНА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ, КОИТО ДЪРЖАВИТЕ-  
ЧЛЕНКИ СЛЕДВА ДА ИЗПЪЛНЯТ**

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

**Условия или ограничения по отношение на безопасната и ефективна употреба на лекарствения продукт, които държавите-членки следва да изпълнят.**

ПРУ трябва да осигури обучителен пакет на всички лекари, които се очаква да предписват/използват пиоглитазон. Преди разпространението на ръководството за предписване във всяка държава членка, ПРУ трябва да съгласува с националния компетентен орган съдържанието и формата на обучителен материал, заедно с плана за съобщаване.

- Този обучителен пакет има за цел да засили познаването на важни установени рискове от рак на пикочния мехур и сърдечна недостатъчност, и общите препоръки, имащи за цел да оптимизират съотношението полза-риск за пациента.
- Обучителният пакет за лекаря трябва да съдържа: Кратка характеристика на продукта, Листовка и Ръководство на предписващия.

Ръководството на предписващия трябва да подчертава следното:

- критериите за подбор на пациентите, включително това, че пиоглитазон не трябва да се използва като първа линия на лечение и наблягане на необходимостта от редовен преглед на ползата от лечението;
- рискът от рак на пикочния мехур и съответен съвет за минимизиране на риска;
- рискът от сърдечна недостатъчност и съответен съвет за минимизиране на риска;
- повишено внимание при употреба в старческа възраст с оглед на рискове, свързани с възрастта (особено рак на пикочния мехур, фрактури и сърдечна недостатъчност).

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба