

LISA 127A

TINGIMUSED JA PIIRANGUD RAVIMI OHUTUSKING TÕHUSAKS KASUTAMISEKS
LIIKMESRIIKIDES

Ravimil on müügiluba lõppenud

Tingimused ja piirangud ravimi ohutuks ning tõhusaks kasutamiseks liikmesriikides.

Müügiloa hoidja peab tagama koolituspaketi, mis on suunatud kõigile arstidele, kes eeldatavasti hakkavad välja kirjutama/kasutama pioglitasooni. Enne retsepti kirjutaja juhendi levitamist igas liikmesriigis peab müügiloa hoidja kooskõlastama riikliku pädeva asutusega koolitusmaterjalide sisu ja vormi koos kommunikatsiooniplaaniga.

- Selle koolituspaketi eesmärk on suurendada teadlikkust olulise tuvastatud põievähi ja südamepuudulikkuse riski ja üldiste soovitude osas kavatsusega optimeerida kasu-riski määra patsiendi tasandil.
- Arsti koolituspakett peab sisaldama: ravimite omaduste kokkuvõtet, pakendi infolehte ja retsepti väljakirjutaja juhendit.

Retsepti väljakirjutaja juhend peab sisaldama järgmist:

- Patsiendi valiku kriteeriumid sealhulgas see, et pioglitasooni ei tohi kasutada esimese rea ravina ja rõhutama ravi kasu regulaarse jälgimise vajadust.
- Põievähi riski ning asjakohased riski minimeerimise nõuanded.
- Südamepuudulikkuse riski ning asjakohased riski minimeerimise nõuanded.
- Hoiatus kasutamisel eakatel patsientidel pidades silmas vananemisega seotud riske (eriti põievähk, luumurrud ja südamepuudulikkus).

Ravimil on müügiluba lõppenud