

PIELIKUMS 127A

**DALĪBVALSĪM IEVIEŠAMIE NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ
DROŠU UN EFEKTĪVU ŠO ZĀĻU LIETOŠANU**

Dalībvalstīm ieviešamie nosacījumi vai ierobežojumi attiecībā uz drošu un efektīvu šo zāļu lietošanu.

Reģistrācijas apliecības īpašniekam ir jānodrošina ar izglītojošo materiālu komplektu visus ārstus, kuri varētu parakstīt/lietot pioglitazonu. Pirms vadlīniju ārstiem izplatīšanas katrā dalībvalstī, Reģistrācijas apliecības īpašniekam jāaskaņo ar valsts kompetento iestādi izglītojošā materiāla saturs un formāts kopā ar komunikācijas plānu.

- Šī izglītojošo materiālu komplekta mērķis ir paaugstināt informētības līmeni par nozīmīgo identificēto urīnpūšļa vēža un sirds mazspējas risku, kā arī vispārējām rekomendācijām, kuru mērķis ir optimizēt ieguvuma-riska robežu pacienta līmenī.
- Ārstam paredzētajam izglītojošo materiālu komplektam jāsaturs: zāļu apraksts, lietošanas instrukcija un vadlīnijas ārstiem.

Vadlīnijās ārstiem jāuzsver sekojošais:

- pacientu atlases kritēriji, ieskaitot to, ka pioglitazons nav lietojams kā pirmās izvēles terapijas līdzeklis, un uzsverot nepieciešamību regulāri pārskatīt terapijas ieguvumu;
- urīnpūšļa vēža risks un atbilstoši riska mazināšanas ieteikumi;
- sirds mazspējas risks un atbilstoši riska mazināšanas ieteikumi;
- brīdinājums par lietošanu gados vecākiem cilvēkiem, ņemot vērā ar vecumu saistītos riskus (īpaši urīnpūšļa vēža, kaulu lūzumu un sirds mazspējas risku).