

DODATEK 127A

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

Pogoji ali omejitve v zvezi z varno in učinkovito uporabo zdravila, ki jih izvajajo države članice.

Imetnik dovoljenja za promet mora zagotoviti izobraževalno gradivo, namenjeno vsem zdravnikom, za katere se pričakuje, da bodo predpisovali/uporabljali pioglitazon. Pred distribucijo priporočila za zdravnike v vsaki državi članici, se mora imetnik dovoljenja za promet glede vsebine in oblike izobraževalnega gradiva, vključno z načrtom obveščanja, dogovoriti z nacionalnim pristojnim organom.

- To izobraževalno gradivo je namenjeno ozaveščanju o pomembnih ugotovljenih tveganjih za rak mehurja in srčno popuščanje ter o splošnih priporočilih, da bi dosegli najboljše razmerje med koristjo in tveganjem na ravni bolnika.
- Izobraževalno gradivo za zdravnike mora vsebovati: Povzetek glavnih značilnosti zdravila, navodilo za uporabo in priporočilo za zdravnike.

Priporočilo za zdravnike mora poudariti naslednje:

- Merila za izbiro bolnika, ki vključujejo, da se pioglitazona ne sme uporabljati kot zdravilo prvega izbora in poudarijo potrebo po redni oceni koristi zdravljenja.
- Tveganje za nastanek raka mehurja in ustrezen nasvet za zmanjšanje tveganja.
- Tveganje za srčno popuščanje in ustrezen nasvet za zmanjšanje tveganja.
- Opozorilo o uporabi pri starejših glede na s starostjo povezana tveganja (zlasti za rak mehurja, zlome in srčno popuščanje).