

BILAGA 127A

**VILLKOR OCH RESTRIKTIONER AVSEENDE SÄKER OCH EFFEKTIV ANVÄNDNING
AV DEN MEDICINSKA PRODUKT SOM SKA IMPLEMENTERAS I
MEDLEMSSTATERNA**

Villkor och restriktioner avseende säker och effektiv användning av den medicinska produkt som ska implementeras i medlemsstaterna.

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)