



Zagreb, 04.07.2016.

Poštovani,

Takeda Pharmaceuticals Croatia d.o.o. želi Vas podsjetiti na važne sigurnosne informacije povezane s primjenom lijekova koji sadrže pioglitazon.

Uvjet za sigurnu i učinkovitu primjenu pioglitazona je edukacija liječnika za koje se očekuje da će propisivati/primjenjivati pioglitazon, zbog čega je HALMED obvezao nositelje odobrenja za lijekove s djelatnom tvari pioglitazon da u skladu s farmakovigilancijskom praksom u Europskoj uniji izrade i distribuiraju edukacijski materijal (Vodič za propisivanje pioglitazona).

Navedeni Vodič su Vam nositelji odobrenja dostavili u srpnju 2014. godine. Iste informacije odnose se i na Incresync, fiksnu kombinaciju alogliptina i pioglitazona, koji postaje dostupan u hrvatskim ljekarnama.

Edukacijski materijal koji se odnosi na lijekove s djelatnom tvari pioglitazon je dostupan na internetskoj stranici HALMED-a pod poveznicom:

<http://www.halmed.hr/Lijekovi/Baza-lijekova/>

ili

<http://www.halmed.hr/Farmakovigilancija/Mjere-minimizacije-rizika-MMR/>

Svrha Vodiča je edukacija o primjerenom odabiru bolesnika i postupanju s 3 najvažnija rizika koja prate primjenu pioglitazona:

- karcinom mokraćnog mjehura,
- kongestivno zatajenje srca,
- opće preporuke namijenjene optimizaciji raspona koristi u odnosu na rizik na razini bolesnika.

Također Vas želimo podsjetiti da Sažetci opisa svojstava lijekova (SPC) koji kao djelatnu tvar sadrže pioglitazon sadrže cjelovite podatke o propisivanju i utvrđenim rizicima, te ih možete također naći na internetskoj stranici HALMED-a u bazi lijekova pod poveznicom <http://www.halmed.hr/Lijekovi/Baza-lijekova/>.

Distribuciju ovog materijala odobrili su EMA, HALMED i nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet.

S poštovanjem,

Nataša Fischbach Šimunić, dr. med.  
Odgovorna osoba za farmakovigilanciju