

Klasa: 530-07/14-2/09  
Urudžbeni broj: 381-13-02/168-14-08  
Zagreb, 07. srpnja 2014.

Predmet: **Edukacijski materijal s važnim sigurnosnim informacijama o pioglitazonu**

Poštovani,

Agencija za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) i nositelji odobrenja za stavljanje u promet lijekova u Republici Hrvatskoj čiji lijekovi kao djelatnu tvar sadrže pioglitazon, žele Vam ovim putem skrenuti pozornost na važne sigurnosne informacije povezane s primjenom pioglitazona.

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).

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

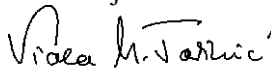
- karcinom mokraćnog mjehura,
- kongestivno zatajenja srca,
- opće preporuke namijenjene optimizaciji raspona koristi u odnosu na rizik na razini bolesnika.

Edukacijski materijal koji se odnosi na lijekove s djelatnom tvari pioglitazon dostavljamo u prilogu ovog pisma.

Također Vas želimo podsjetiti da Sažeci opisa svojstava lijekove (SPC) koji kao djelatnu tvar sadrže pioglitazon u obliku tableta sadrže cjelovite podatke o propisivanju i utvrđenim rizicima te ih možete također naći na internetskoj stranici HALMED-a pod poveznicom <http://www.halmed.hr/?ln=hr&w=lijekovi> (Baza lijekova).

S poštovanjem,

Ravnateljica:



**Viola Macolić Šarinić**  
**07.07.2014 18:11**

Dr. sc. Viola Macolić Šarinić, dr. med., spec.  
kliničke farmakologije i toksikologije