

Príručka pre predpisujúcich lekárov

Užívanie Pioglitazonu Accord 15 mg, 30 mg a 45 mg tabliet

Nedávne prehodnotenie pioglitazónu Európskou liekovou agentúrou (EMA) dospel k záveru, že po liečbe pioglitazónom hrozí malé riziko rakoviny močového mechúra, hoci prínosy liečby naďalej prevažujú riziká u obmedzenom počte pacientov s diabetom typu 2¹. Lieková agentúra požiadala, aby bol edukačný balíček poskytnutý všetkým lekárom a zdravotným pracovníkom u ktorých sa očakáva, že budú predpisovať alebo zaobchádzať s liekom pioglitazón. Balíček poskytuje informácie k vhodnému výberu pacienta, založené na prehodnotení Európskej liekovej agentúry, Súhrne charakteristických vlastností lieku (SPC) a Príbalovej informácii pre používateľa.

Poskytovatelia zdravotnej starostlivosti sa majú oboznámiť s SPC poskytnutým v balíčku a uistiť sa, že sú si plne vedomí všetkých hroziacich rizík pri zvažovaní použitia u individuálneho pacienta.

Výzva na podávanie hlásení o nežiaducich účinkoch

Zdravotníckym pracovníkom pripomínáme, aby naďalej hlásili podozrenia na nežiaduce reakcie súvisiace s použitím tohto lieku v súlade s národnými požiadavkami na:

Štátny ústav pre kontrolu liečiv

Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie

Kvetná ul. 11

825 08 Bratislava 26

Tel.: 02 507 01 206

e-mail: neziaduce.ucinky@sukl.sk

Tlačivo na hlásenie nežiaduceho účinku je na webovej stránke www.sukl.sk v časti Lieky/Bezpečnosť liečiv.

Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>

Nežiaduce účinky môžete hlásiť aj priamo spoločnosti Accord na +44 -0208 901 3370 alebo safety@lambda-cro.com.

Hlásením podozrenia na nežiaduce účinky môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti lieku Pioglitazone Accord.

Začiatok liečby (časť 4.1 v SPC)

Pioglitazón by sa nemá používať ako liek prvej voľby pri liečbe diabete 2. typu. Pred začatím liečby pioglitazónom má byť vylúčená možnosť inej liečby diabete. Pioglitazón je indikovaný v liečbe diabete 2. typu:

ako monoterapia

- U dospelých pacientov (hlavne pacientov s nadváhou) s neadekvátne kontrolovanou stravou a cvičením, pre ktorých je metformín nevhodný pretože je kontraindikovaný alebo pacientmi zle znášaný,

ako duálna perorálna terapia v kombinácii s/so

- metformínom, u dospelých pacientov (hlavne trpiacich nadváhou) s nedostatočnou kontrolou hladiny glykémie napriek užívaniu maximálnej tolerovanej dávky pri monoterapii s metformínom
- sulfonylureou, len u pacientov ktorí vykazujú neznášanlivosť metformínu alebo u ktorých je metformín kontraindikovaný, s nedostatočnou kontrolou hladiny glykémie napriek užívaniu maximálnej tolerovanej dávky pri monoterapii so sulfonylureou.

ako perorálna trojkombinácia s

- metformínom a sulfonylureou, u dospelých pacientov (hlavne s nadváhou) s nedostatočnou kontrolou hladiny glykémie napriek liečbe duálnou perorálnou terapiou.

Pioglitazón je taktiež indikovaný na kombináciu s inzulínom pri liečbe diabetu 2. typu u dospelých pacientov s nedostatočnou kontrolou hladiny glykémie pri liečbe inzulínom, pre ktorých je metformín nevhodný pretože je kontraindikovaný alebo zle znášaný pacientom.

Po začatí liečby s pioglitazónom majú byť pacienti kontrolovaní po 3 až 6 mesiacoch kvôli potvrdeniu adekvátnej odpovede na liečbu (napr. redukcia HbA1c). U pacientov, ktorí nepreukazujú adekvátnu odpoveď na liečbu má byť liečba pioglitazónom prerušená. Z hľadiska možných rizík pri dlhodobej liečbe by predpisujúce osoby mali potvrdiť pri následných rutinných hodnoteniach že prínos pioglitazónu je zachovaný.

Rakovina močového mechúra (časť 4.3, 4.4 a 4.8 v SPC)

Pioglitazón je kontraindikovaný u pacientov trpiacich rakovinou močového mechúra, pacientov s anamnézou rakoviny močového mechúra v minulosti a nevyšetrenou makroskopickou hematúriou.

- Rizikové faktory rakoviny močového mechúra majú byť potvrdené pred začatím liečby pioglitazónom (riziká vrátane veku, zlozvyku fajčenia, vystaveniu niektorým látkam pri pracovnej činnosti alebo chemoterapii napr. cyklofosamid alebo radiačná liečba v oblasti panvy).
- Všetky makroskopické hematúrie by mali byť vyšetrené pred začatím liečby s pioglitazónom.
- Pacienti by mali byť oboznámení s nutnosťou okamžitého vyhľadania lekárskej pomoci ak sa počas liečby objaví makroskopická hematúria alebo iné symptómy ako dysúria alebo nutkanie na močenie.

Prípady rakoviny močového mechúra boli hlásené častejšie v meta-analýzach kontrolovaných klinických skúšaní s pioglitazónom v porovnaní s kontrolnými skupinami. Dostupné epidemiologické údaje taktiež naznačujú mierne zvýšené riziko rakoviny močového mechúra u diabetických pacientov liečených pioglitazónom, hlavne u pacientov liečených najdlhšie a s najvyššími kumulatívnymi dávkami. Možné riziko po krátkodobej liečbe nemôže byť vylúčené.

Srdcové zlyhanie (časť 4.3, 4.4 a 4.8 v SPC)

Pioglitazón je kontraindikovaný u pacientov so srdcovým zlyháváním alebo problémami so srdcovým zlyháváním v minulosti (NYHA triedy I až IV).

- Pioglitazón môže spôsobiť zadržiavanie tekutín, čo môže zhoršiť alebo urýchliť zlyhanie srdca.
- Pri liečení pacientov ktorí majú aspoň jeden rizikový faktor pre vývoj kongestívneho zlyhania srdca (napr. predošlé prekonanie infarktu, alebo symptomatické ochorenia koronárnych artérií alebo starší pacienti) by mali lekári začať s najnižšou možnou dávkou a postupne dávkou zvyšovať.
- Pacienti by mali byť pozorovaní kvôli zachyteniu príznakov a symptómov zlyhania srdca, priberania alebo edémov, najmä tí s redukovanou kardiálnou rezervou a pri kombinácii s inzulínom.
- Liečba pioglitazónom by mala byť prerušená ak sa objaví zhoršenie kardiálneho statusu.

Liečba starších pacientov (časť 4.1, 4.2 a 4.4 v SPC)

S ohľadom na vekom-súvisiace riziká (hlavne rakoviny močového mechúra, zlomenín a zlyhávania srdca), pomer prínos-riziko by mal byť starostlivo zvážený pred začatím aj počas liečby starších pacientov.

Staršia populácia je viac náchylná na nežiaduce účinky súvisiace s liekmi kvôli klinickej zložitosti o ich starostlivosť. Kongestívne srdcové zlyhanie je častejšie v pokročilom veku, tak ako výskyt rakoviny a zvýšené riziko pádov a zlomenín kostí. Preto existujú špeciálne odporúčania pre liečbu pioglitazónom u starších pacientov.

- Lekári by mali začať liečbu najnižšou možnou dávkou a postupne dávkou zvyšovať, najmä pokiaľ sa pioglitazón užíva v kombinácii s inzulínom.
- Kombinácia s inzulínom by mala byť starostlivo zvážená u starších pacientov kvôli zvýšenému riziku vážneho srdcového zlyhania.

Prosím, riadte sa Súhrnom charakteristických vlastností lieku pred predpísaním lieku.

Držiteľ registrácie lieku:

Accord Healthcare Limited, UK

Sage House, 319 Pinner Road,

North Harrow, HA1 4 HF,

Middlesex, Spojené kráľovstvo

Informácie o lieku sú dostupné na:

[http://www.ema.europa.eu/docs/sk_SK/document_library/EPAR -
Product_Information/human/002277/WC500126042.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/sk_SK/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/002277/WC500126042.pdf)