

*Tutustu Pioglitazone Actavis -valmisteyhteen-  
vetoon ennen lääkkeen määräämistä*

## *Hoidollisten riskien minimointiohje*

# **Pioglitazone Actavis**

*15 mg ja 30 mg tabletit*

Euroopan lääkearvointiviraston (EMA) toteuttamassa pioglitatsonin käyttöön mahdollisesti liittyvää lisääntyntä virtsarakkosityövän riskiä koskeneessa arvioissa todettiin, että vaikka pioglitatsonin käyttöön liittyy pieni virtsarakon syövän riski, tyyppin 2 diabeetikkojen rajoitetussa potilasryhmässä sen hyödyt ovat kuitenkin suuremmat kuin riskit. Pioglitatsonin käyttöön liittyy potilaiden huolellista riskiarviointia ja hoitovasteen tehokkuuden valvontaa koskevia suosituksia.

Tämä Pioglitazone Actavis -valmistetta koskeva hoidollisten riskien minimointiohje on lähetetty terveyskeskuslääkäreille ja yleislääketieteen erikoislääkäreille, joiden voidaan odottaa määräävän Pioglitazone Actavis -valmistetta. Ohjeessa on Euroopan lääkearvointiviraston arvioinnin pohjalta laadittuja tietoja sopivien potilaiden valinnasta.

Terveydenhuollon ammattilaisia pyydetään perehtymään ohjeeseen sekä pakettiin sisältyvään valmisteyhteenvedoon, jotta he ovat tietoisia kaikista valmisteen käyttöön liittyvistä riskeistä sekä voivat toteuttaa hyöty-/riskiarviointia kunkin potilaan kohdalla.

## Virtsarakon syöpä, sydämen vajaatoiminta ja käyttö iäkkäille

Seuraavat tiedot on poimittu Pioglitazone Actavis -tablettien valmisteyhteenvedosta, jossa kerrotaan pioglitatsonin sydämen vajaatoimintaan ja virtsarakon syöpään liittyvistä riskeistä sekä valmisteen käytöstä iäkkäille.

Ennen Pioglitazone Actavis -valmisteen määräämistä tulisi perehtyä liitteenä olevaan valmisteyhteenvetoon.

### **Onko potilaalla sydämen vajaatoiminta tai onko hänellä aikaisemmin ollut sydämen vajaatoiminta (NYHA I - IV)?**

*Riskien minimointiohje (ks. valmisteyhteenvedon kohdat 4.3, 4.4 ja 4.8):*  
- Pioglitazone Actavis on vasta-aiheinen potilaille, joilla on sydämen vajaatoiminta tai joilla on aikaisemmin ollut sydämen vajaatoiminta (NYHA I - IV).

Pioglitatsoni saattaa aiheuttaa nesteretentiota, joka voi pahentaa sydämen vajaatoimintaa. Kun hoidetaan sellaisia potilaita, joilla on ainakin yksi riskitekijä sydämen vajaatoiminnan kehittymiselle (kuten aikaisempi sydäninfarkti tai oireileva sepelvaltimotauti tai iäkäs potilas), hoito pitäisi aloittaa pienimmällä mahdollisella annoksella ja suurentaa annosta vähitellen. Potilailta tulisi seurata sydämen vajaatoiminnan merkkejä ja oireita, painonnousua ja turvotusta erityisesti niiltä potilailta, joiden sydämen pumppausreservi on heikentynyt.

Kun pioglitatsonia käytetään yhdessä insuliinin kanssa, potilailta tulee seurata sydämen vajaatoiminnan, painonnousun ja turvotuksen merkkejä sekä sen oireita. Koska sekä insuliinin että pioglitatsonin käyttöön saattaa liittyä nesteretentiota, näiden valmisteiden samanaikainen käyttö voi lisätä turvotuksen riskiä. Pioglitatsonihoito tulee lopettaa, jos potilaan sydäntilanne heikkenee.

### **Onko potilaalla virtsarakon syöpä tai onko hänellä aikaisemmin ollut virtsarakon syöpä?**

*Riskien minimointiohje (ks. valmisteyhteenvedon kohdat 4.3, 4.4 ja 4.8):*  
- Pioglitazone Actavis on vasta-aiheinen potilaille, joilla on virtsarakon syöpä tai joilla on aikaisemmin ollut virtsarakon syöpä.

Virtsarakon syöpään liittyvät riskitekijät on arvioitava ennen pioglitatsonihoidon aloittamista (riskejä ovat ikä, tupakointi, työperäinen altistus syöpää aiheuttaville aineille tai altistus solunsalpaajille, kuten syklofosamidille tai aiempi sädehoito lantion alueelle).

### **Onko potilaalla verta virtsassa (makroskooppinen hematuria)?**

*Riskien minimointiohje (ks. valmisteyhteenvedon kohdat 4.3 ja 4.4):*  
- Pioglitazone Actavis on vasta-aiheinen potilaille, joilla on tutkimaton makroskooppinen hematuria.

Mahdollinen makroskooppinen hematuria on tutkittava ennen pioglitatsonihoidon aloittamista sillä se voi mahdollisesti liittyä virtsarakon syöpään. Potilaita on neuvottava ottamaan heti yhteyttä lääkäriin, jos hoidon aikana ilmenee verivirtsaisuutta tai muita oireita, kuten dysuriaa tai virtsaamispakkoa.

### **Onko potilas yli 65-vuotias?**

*Riskien minimointiohje (ks. valmisteyhteenvedon kohdat 4.2 ja 4.4):*

Ikään liittyvien riskien (etenkin virtsarakon syövän, murtumien ja sydämen vajaatoiminnan) vuoksi hyöty/riskiarviointi on tehtävä huolellisesti sekä ennen hoitoa että sen aikana iäkkäitä hoidettaessa.

Annosta ei tarvitse muuttaa hoidettaessa ikääntyneitä potilaita (katso kohta 5.2). Lääkärin on aloitettava hoito pienimmällä mahdollisella annoksella ja suurennettava annosta vähitellen, etenkin jos pioglitatsonia käytetään yhdessä insuliinin kanssa. Yhteiskäyttöä insuliinin kanssa on harkittava tarkasti iäkkäille vakavan sydämen vajaatoiminnan suurentuneen riskin vuoksi (katso yllä olevat varoitukset liittyen sydämen vajaatoimintaan).

## Pioglitatsonin määrämisohje

Pioglitatsonihoidon aloittamisen jälkeen potilaita on seurattava 3 - 6 kuukauden ajan, jotta voidaan arvioida hoitovasteen riittävyys (esim. alentunut glykosyloitunut hemoglobiini (HbA1c)). Mikäli riittävää hoitovastetta ei saada, pioglitatsonin käyttö potilaalle on lopetettava.

Pitkäaikaishoidon mahdollisen riskin huomioiden, valmistetta määräävän tulee varmistaa myöhempien rutiinitarkistuksien yhteydessä, että potilas hyötyy pioglitatsonihoidosta (valmisteyhteenvedon kohta 4.1).

### PIOGLITATSONI

Pioglitatsonia ei pidä käyttää ensilinjan hoitona.

#### Terapeuttinen käyttöaihe (kohta 4.1, valmisteyhteenvedo):

Pioglitatsonin käyttöaihe on tyypin 2 diabetes mellituksen hoito:

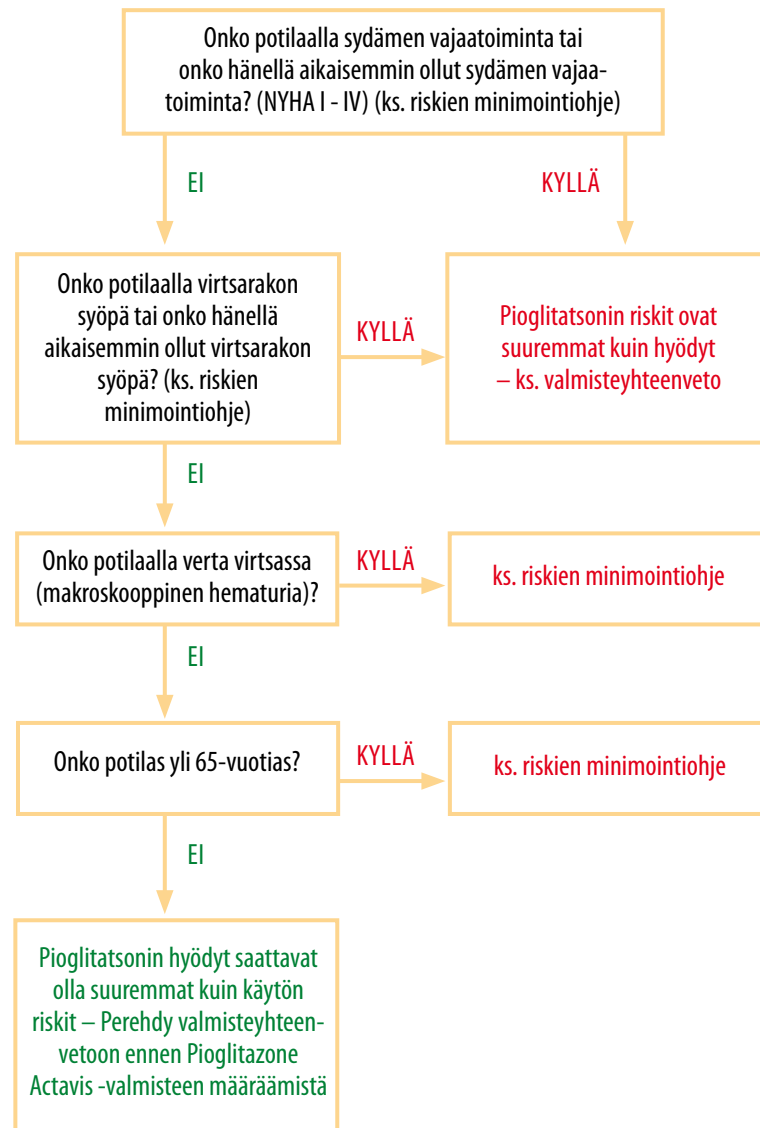
#### Monoterapiana:

Kun aikuispotilaan (etenkin ylipainoisen) diabetestasapainoa ei saada hallintaan ruokavaliohoidon ja liikunnan avulla eikä metformiinia voida käyttää vasta-aiheiden tai haittavaikutusten vuoksi.

Pioglitatsonin käyttöaihe on myös yhdistelmähoito insuliinin kanssa lääkittäessä aikuisia tyypin 2 diabetespotilaita, joille insuliini yksinään ei riitä säätelemään veren glukoositasoa ja joille metformiini on vastaaiheinen tai ei sovi siedettävyyden takia.

#### Vasta-aiheet (kohta 4.3, valmisteyhteenvedo):

Täydellinen luettelo vasta-aiheista on valmisteyhteenvedon kohdassa 4.3.



Pioglitazone Actavis 15 mg ja 30 mg tablettien  
valmisteyhteenvedot ja pakkausselosteet ovat saatavilla:  
[www.laakeinfo.fi](http://www.laakeinfo.fi) ja ratiopharm Oy, puh. 020 180 5900

**ratiopharm**

TEVA

Group Member

Myyntiluvan haltija:  
Actavis Group PTC ehf.  
Islanti

ratiopharm Oy  
puh. 020 180 5900  
[info@ratiopharm.fi](mailto:info@ratiopharm.fi)