

Pioglitazone Teva Pharma 15 mg, 30 mg ja 45 mg tablett **Riktlinjer till förskrivare av läkemedel**

Skolningsmaterialet har som målsättning att öka medvetenheten för de identifierade riskerna för blåscancer och hjärtsvikt samt vid behandling av äldre patienter. Skolningsmaterialet har som målsättning att ge övergripande rekommendationer som siktar till att optimera risk/nytta -förhållandet på patientnivå.

Viktig information gällande förskrivning av pioglitazon

1. Lämplighetskriterier vid val av patienter

Pioglitazon är avsett för andra eller tredje linjens behandling av diabetes mellitus typ 2:

som **monoterapi**

- till vuxna patienter (speciellt överviktiga patienter) där kost och motion inte gett tillräcklig kontroll av sjukdomen och för vilka metformin är olämpligt på grund av kontraindikationer eller intolerans.

Pioglitazon är även indicerat som kombinationsbehandling med insulin till vuxna patienter med diabetes mellitus typ 2 med otillräcklig glykemisk kontroll trots insulinbehandling och för vilka metformin är olämpligt på grund av kontraindikationer eller intolerans.

Att observera vid förskrivning av pioglitazon

Pioglitazon är inte avsett som förstahandsbehandling.
Efter behandlingsstart med pioglitazon bör patienternas tillstånd kontrolleras efter 3 - 6 månader för utvärdering av behandlingseffekt (t.ex. nedgång i HbA1c). Om ett tillräckligt terapisvar inte uppnåtts, ska behandlingen med pioglitazon avslutas.
Med tanke på de möjliga risker en långtidsbehandling innebär, bör förskrivande läkare med hjälp av regelbundna kontroller säkerställa att nyttan av pioglitazonbehandlingen bibehålls.

2. Risk för cancer i urinblåsan

I samband med en metaanalys av kliniska referensprövningar med pioglitazon konstaterades fler rapporterade fall av cancer i urinblåsan hos de patienter som fått pioglitazon än hos dem som fått placebo. Tillgängliga epidemiologiska data visar även på en lätt ökad risk för cancer i urinblåsan hos diabetiker som behandlats med pioglitazon, och då speciellt hos de patienter som behandlats länge och med de högsta kumulativa doserna. En eventuell risk i samband med korttidsbehandling kan inte heller uteslutas.

Åtgärder för att minska risken för cancer i urinblåsan

Patientens riskfaktorer för att utveckla cancer i urinblåsan bör utvärderas före behandlingsstart med pioglitazon.
Pioglitazon är kontraindicerat hos patienter som: <ul style="list-style-type: none">• för närvarande har, eller någon gång har haft cancer i urinblåsan• har makroskopisk hematuri utan utredd och känd orsak.
Patienterna bör instrueras att omedelbart kontakta läkare om de observerar makroskopisk hematuri eller andra symtom, som t.ex. dysuri eller urinträngningar i samband med sin behandling med pioglitazon.

3. Risk för hjärtsvikt

Pioglitazon kan ge upphov till vätskeretention, vilket kan förvärra eller utlösa hjärtsvikt. Efter att pioglitazon marknadsförts har fall av hjärtsvikt rapporterats vid samtidigt bruk av pioglitazon och insulin samt hos patienter med hjärtsvikt i anamnesen.

Åtgärder för att minska risken för hjärtsvikt

Vid behandling av patienter med minst en riskfaktor för kongestiv hjärtsvikt ska läkaren påbörja behandlingen med minsta möjliga dos, som sedan ökas stegvis.
Patienterna ska observeras med avseende på tecken och symtom på hjärtsvikt, viktökning eller ödem. Detta gäller speciellt sådana patienter som har reducerad hjärtreserv.
Pioglitazon är kontraindicerat hos patienter: <ul style="list-style-type: none">• med hjärtsvikt eller som tidigare haft hjärtsvikt (NYHA klass I - IV).
Behandlingen med pioglitazon ska avbrytas om försämring i hjärtstatus observeras.

4. Försiktighetsåtgärder vid behandling av äldre patienter

Särskilda försiktighetsåtgärder vid behandling av äldre patienter

Ingen dosjustering krävs vid behandling av äldre patienter.
Läkaren bör inleda pioglitazonbehandlingen med möjligast liten dos, som sedan stegvis ökas. Detta gäller speciellt vid samtidig insulinbehandling.
En kombinationsbehandling med insulin kräver speciellt noggrant övervägande vid behandling av äldre patienter p.g.a. den ökade risken för allvarlig hjärtsvikt.
Med tanke på de åldersrelaterade riskerna (speciellt riskerna för cancer i urinblåsan, frakturer och hjärtsvikt), ska för- och nackdelar av behandlingen hos äldre patienter utvärderas noggrant såväl innan behandlingen inleds som medan den pågår.

För mer detaljerad information, se produktresumén och bipacksedeln för pioglitazon.

Vi ber Er vänligen informera Era patienter om de relevanta risker som förknippas med en behandling med pioglitazon.

Rapportering av biverkningar

Personer med tillstånd att ordinera eller att expediera läkemedel uppmanas att anmäla alla misstänkta biverkningar med Pioglitazone Teva Pharma till lokala ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning ratiopharm Oy (tel. 020 180 5900 eller e-postadressen info@ratiopharm.fi) eller till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet (www.fimea.fi).