

Návod pro preskripci

Důležité informace pro lékaře týkající se předepisování pioglitazonu

1. Kritéria pro výběr pacientů

Pioglitazon je indikován k léčbě diabetes mellitus II. Typu jako lék druhé nebo třetí volby.

v monoterapii

- u dospělých pacientů (především s nadváhou) s nedostatečnou kompenzací dietou a fyzickou aktivitou, kterým nelze podávat metformin pro intoleranci nebo kontraindikaci.

v perorální terapii v dvojkombinaci

- s metforminem u dospělých pacientů (především s nadváhou) s nedostatečnou glykemickou kontrolou i přes maximální tolerovanou dávku metforminu v perorální monoterapii
- se sulfonylureou u dospělých pacientů s nedostatečnou glykemickou kontrolou i přes maximální tolerovanou dávku sulfonylurey v perorální monoterapii a to pouze u pacientů, kterým nelze podávat metformin pro intoleranci nebo kontraindikaci.

v perorální terapii v trojkombinaci s metforminem a sulfonylureou, u dospělých pacientů (především s nadváhou) s nedostatečnou glykemickou kontrolou při perorální terapii v dvojkombinaci.

Pioglitazon je také indikován v kombinaci s inzulínem u dospělých pacientů s diabetes mellitus II. typu s nedostatečnou kontrolou glykémie inzulínem, u kterých není možné použít metformin z důvodu kontraindikace nebo intolerance

Preskripční rozvaha

Pioglitazon nemá být podáván jako lék první volby.
Po zahájení léčby pioglitazonem by měla být odpověď pacientů na léčbu posouzena po 3-6 měsících (např. snížení HbA1c). Pokud u pacientů není dosaženo adekvátní odpovědi, léčba pioglitazonem by měla být ukončena.
Vzhledem k potenciálnímu riziku při dlouhodobé léčbě by mělo být trvání dosaženého přínosu léčby potvrzováno při následných běžných kontrolách.

2. Riziko rakoviny močového měchýře

Případy karcinomu močového měchýře byly v metaanalýze kontrolovaných klinických studií zjištěny častěji u pioglitazonu než u kontrolních skupin. Dostupné epidemiologické údaje také naznačují malé zvýšení rizika karcinomu močového měchýře u diabetických pacientů léčených pioglitazonem, zejména u pacientů léčených nejdelší dobu a s nejvyššími kumulativními dávkami. Možné riziko po krátkodobé léčbě nemůže být vyloučeno.

Doporučení pro minimalizaci rizika

Rizikové faktory pro vznik rakoviny močového měchýře by měly být posouzeny před zahájením léčby pioglitazonem (věk, kouření v anamnéze, expozice chemikáliím nebo chemoterapii, např. cyklofosfamidu, nebo předchozí léčebné ozařování v oblasti pánve).
Pioglitazon je kontraindikován u pacientů s: <ul style="list-style-type: none">• Karcinomem močového měchýře nebo s karcinomem močového měchýře v anamnéze• Neobjasněnou makroskopickou hematurií
Pacienti by měli být poučeni, že by měli okamžitě hlásit svému lékaři makroskopickou hematurii nebo jiné symptomy jako dysurii nebo náhlé nucení na močení, které se objeví během léčby.

3. Riziko srdečního selhání

Pioglitazon může vyvolat retenci tekutin, která může vést k exacerbaci nebo vyvolání srdečního selhání. Z postmarketingového období byly hlášeny případy srdečního selhání u pacientů léčených pioglitazonem v kombinaci s inzulínem nebo u pacientů se selháním srdce v anamnéze.

Doporučení pro minimalizaci rizika

Při léčbě pacientů s alespoň jedním rizikovým faktorem pro rozvoj srdečního selhávání (např. předchozí infarkt myokardu nebo symptomatická ischemická choroba srdeční) by lékaři měli zahájit léčbu nejnižší možnou dávkou a její zvyšování by mělo být postupné.
U pacientů by měly být sledovány známky a příznaky srdečního selhávání, přírůstek váhy nebo edémy, obzvláště pokud mají sníženou srdeční rezervu.
Pioglitazon je kontraindikován u pacientů se: <ul style="list-style-type: none">• srdečním selháním nebo anamnézou srdečního selhání (NYHA funkční třída I až IV).
V případě zhoršení srdečních funkcí by měla být léčba pioglitazonem přerušena.

4. Opatrnost při použití u starších pacientů

U starších pacientů je vyšší riziko nežádoucích účinků léčby. Kongestivní srdeční selhání je stejně jako incidence rakoviny, sklon k pádům a fraktury kostí mnohem častější v pokročilejším věku. Proto jsou zde zvláštní doporučení pro léčbu starších pacientů užívajících pioglitazon.

Při léčbě starších pacientů (nad 65 let) je nutná opatrnost

Při léčbě starších pacientů není nutná úprava dávky.
Kombinace s inzulínem by měla být starším pacientům podávána s opatrností vzhledem ke zvýšenému riziku závažného srdečního selhání.
Lékaři by měli léčbu zahájit nejnižší dostupnou dávkou a její zvyšování by mělo probíhat postupně, zvláště je-li pioglitazon podáván v kombinaci s inzulínem.
Vzhledem k rizikům souvisejícím s věkem (zvláště karcinom močového měchýře, fraktury a srdeční selhání) by měl být před zahájením léčby a v jejím průběhu pečlivě posuzován poměr přínosů a rizik léčby.

Podrobné informace viz SPC pioglitazonu.

Prosím prodiskutujte se svými pacienty důležitá rizika spojená s léčbou pioglitazonem.