

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

**ΌΡΟΙ Η ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΟΣΟΝ ΑΦΟΡΑ ΣΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ
ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΕΦΑΡΜΟΣΤΟΥΝ
ΑΠΟ ΤΑ ΚΡΑΤΗ ΜΕΛΗ**

Όροι ή περιορισμοί σε σχέση με την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του φαρμακευτικού προϊόντος

Ο Κάτοχος Αδείας Κυκλοφορίας θα πρέπει να παρέχει ένα εκπαιδευτικό πακέτο σε όλους τους γιατρούς που αναμένεται να συνταγογραφήσουν/χρησιμοποιήσουν το Pioglitazone. Πριν από τη διανομή του οδηγού συνταγογράφησης σε κάθε Κράτος Μέλος, ο Κάτοχος Αδείας Κυκλοφορίας πρέπει να συμφωνήσει το περιεχόμενο και τη μορφή του εκπαιδευτικού υλικού, μαζί με ένα σχέδιο επικοινωνίας, με την εθνική αρμόδια αρχή.

- Αυτό το εκπαιδευτικό πακέτο έχει σκοπό την ενίσχυση της ενημερότητας σχετικά με τους σημαντικούς αναγνωρισμένους κινδύνους εμφάνισης καρκίνου της ουροδόχου κύστης και καρδιακής ανεπάρκειας, καθώς και των γενικών συστάσεων που έχουν σκοπό τη βελτιστοποίηση του περιθωρίου οφέλους-κινδύνου στο επίπεδο των ασθενών.
- Το εκπαιδευτικό πακέτο για τους γιατρούς θα πρέπει να περιέχει: Την Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος, το φύλλο οδηγιών χρήσης και έναν Οδηγό Συνταγογράφησης.

Ο Οδηγός Συνταγογράφησης θα πρέπει να επισημαίνει τα ακόλουθα:

- Τα κριτήρια επιλογής ασθενών, συμπεριλαμβανομένου τού ότι το Pioglitazone δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται ως θεραπεία πρώτης γραμμής, καθώς και να δίνει έμφαση στην ανάγκη τακτικής επιθεώρησης του οφέλους της θεραπείας.
- Τον κίνδυνο εμφάνισης καρκίνου της ουροδόχου κύστης και σχετικές συμβουλές ελαχιστοποίησης του κινδύνου.
- Τον κίνδυνο εμφάνισης καρδιακής ανεπάρκειας και σχετικές συμβουλές ελαχιστοποίησης του κινδύνου.
- Προσοχή κατά τη χρήση σε ηλικιωμένους λόγω των κινδύνων που σχετίζονται με την ηλικία (ιδιαίτερα λόγω των κινδύνων εμφάνισης καρκίνου της ουροδόχου κύστης, καταγμάτων και καρδιακής ανεπάρκειας).