

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ 127Α

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

Όροι ή περιορισμοί όσον αφορά στην ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του φαρμακευτικού προϊόντος που πρέπει να εφαρμοστούν από τα κράτη μέλη.

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

- Αυτό το εκπαιδευτικό πακέτο σκοπεύει να ενισχύσει τη συνειδητοποίηση των σημαντικών γνωστών κινδύνων του καρκίνου ουροδόχου κύστης και της καρδιακής ανεπάρκειας και των γενικών συστάσεων που προορίζονται για να βελτιστοποιήσουν τη διαφορά οφέλους-κινδύνου σε επίπεδο ασθενή.
- Το εκπαιδευτικό πακέτο του ιατρού θα περιλαμβάνει: Την Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος, το φύλλο οδηγιών χρήσης και έναν Οδηγό Συνταγογράφησης.

Ο Οδηγός Συνταγογράφησης θα επισημαίνει τα κατωτέρω:

- Τα κριτήρια επιλογής των ασθενών συμπεριλαμβανομένου ότι η Πιογλιταζόνη δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε θεραπεία πρώτης γραμμής και να δίνει έμφαση στην ανάγκη για κανονικό επανέλεγχο του οφέλους της θεραπείας.
- Τον κίνδυνο καρκίνου ουροδόχου κύστης και σχετική συμβουλή ελαχιστοποίησης του κινδύνου.
- Τον κίνδυνο καρδιακής ανεπάρκειας και σχετική συμβουλή ελαχιστοποίησης του κινδύνου.
- Προσοχή στη χρήση σε ηλικιωμένους λαμβάνοντας υπόψη τους σχετικούς με την ηλικία κινδύνους (ειδικότερα καρκίνο ουροδόχου κύστης, κατάγματα και καρδιακή ανεπάρκεια).