

ANEXO 127A

CONDICIONES O RESTRICCIONES EN RELACIÓN CON LA UTILIZACIÓN SEGURA Y EFICAZ DEL MEDICAMENTO QUE DEBEN SER IMPLEMENTADAS POR LOS ESTADOS MIEMBROS

Condiciones o restricciones en relación con la utilización segura y eficaz del medicamento que deben ser implementadas por los Estados Miembros.

El TAC dirigirá a todos los médicos que se espera que prescriban/usen pioglitazona un material educacional. Previamente a la distribución de la guía de prescripción en cada Estado Miembro, el TAC tiene que acordar con la autoridad nacional competente el contenido y el formato de este material educacional, junto con el plan de comunicación.

- Este material educacional va dirigido a incrementar la concienciación sobre los riesgos identificados de cáncer de vejiga e insuficiencia cardiaca y las recomendaciones globales para optimizar el margen de beneficio-riesgo a nivel del paciente.
- El material educacional para los médicos debe contener: La ficha técnica, el prospecto para el paciente y una Guía de Prescripción

La Guía de Prescripción debe resaltar lo siguiente:

- Los criterios de selección de los pacientes incluyendo que Pioglitazona no se debe utilizar como tratamiento de primera elección y enfatizando la necesidad de una revisión periódica del beneficio del tratamiento
- El riesgo de cáncer de vejiga y las recomendaciones pertinentes de minimización del riesgo
- El riesgo de insuficiencia cardiaca y las recomendaciones pertinentes de minimización del riesgo
- Una advertencia de precaución en la utilización en pacientes de edad avanzada de acuerdo a los riesgos relacionados con la edad (particularmente cáncer de vejiga, fracturas e insuficiencia cardiaca).