

ANNEXE 127A

**CONDITIONS OU RESTRICTIONS À APPLIQUER PAR LES ÉTATS MEMBRES EN VUE
D'UNE UTILISATION SÛRE ET EFFICACE DU MÉDICAMENT**

Conditions ou restrictions à appliquer par les États membres en vue d'une utilisation sûre et efficace du médicament.

Le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché doit fournir un kit d'information à tous les médecins susceptibles de prescrire / utiliser la pioglitazone. Le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché doit valider avec l'autorité nationale compétente le contenu et le format des documents et leurs modalités de diffusion avant la distribution du guide prescripteur dans chaque État membre.

- kit d'information vise à renforcer la connaissance des risques importants identifiés de cancer de la vessie et d'insuffisance cardiaque ainsi que l'ensemble des recommandations destinées à optimiser le rapport bénéfice/risque pour le patient.
- Le kit d'information destiné au médecin doit contenir: le Résumé des Caractéristiques du Produit, la notice, et un guide prescripteur.

Le Guide prescripteur doit mettre en évidence les points suivants:

- Les critères de sélection des patients, y compris le fait que la pioglitazone ne doit pas être utilisée en première intention et en insistant sur la nécessité d'une revue régulière du bénéfice du traitement.
- Le risque de cancer de la vessie et des conseils adéquats de minimisation du risque.
- Le risque d'insuffisance cardiaque et des conseils adéquats de minimisation du risque.
- La précaution d'utilisation chez le sujet âgé au vu des risques liés à l'âge (en particulier cancer de la vessie, fractures et insuffisance cardiaque).