

ALLEGATO 127A

CONDIZIONI O RESTRIZIONI PER QUANTO RIGUARDA L'USO SICURO ED EFFICACE DEL MEDICINALE, DA IMPLEMENTARE A CURA DEGLI STATI MEMBRI

Medicinale non più autorizzato

Condizioni o restrizioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale, da implementare a cura degli Stati Membri.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire il materiale educativo rivolto a tutti i medici che presumibilmente potranno prescrivere/utilizzare pioglitazone. Prima della distribuzione della guida per il prescrittore in ciascun Stato Membro, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve concordarne i contenuti ed il formato, assieme ad un piano di comunicazione, con le autorità nazionali competenti.

- Il materiale educativo ha lo scopo di rafforzare la consapevolezza degli importanti rischi identificati di carcinoma della vescica ed insufficienza cardiaca, nonché le raccomandazioni generali volte ad ottimizzare il margine di rischio-beneficio per il paziente
- Il materiale educativo per il medico deve comprendere il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, il foglio illustrativo e una Guida per il Prescrittore

La Guida per il Prescrittore deve evidenziare quanto segue:

- i criteri per la selezione dei pazienti, includendo che pioglitazone non deve essere usato come terapia di prima linea ed enfatizzando la necessità di controllare regolarmente il beneficio del trattamento
- il rischio di carcinoma della vescica e i consigli rilevanti volti a minimizzare il rischio
- il rischio di insufficienza cardiaca e i consigli rilevanti volti a minimizzare il rischio.
- cautela nell'uso nell'anziano alla luce dei rischi correlati all'età (in particolare, carcinoma della vescica, fratture ed insufficienza cardiaca)

Medicinale non più autorizzato