

**ANNESS**

**KUNDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-RIGWARD TAL-UŽU MINGHAJR  
PERIKLU U EFFETTIV TAL-PRODOTT MEDICINALI LI JRIDU JIĞU IMPLEMENTATI  
MILL-ISTATI MEMBRI**

## **Kundizzjonijiet jew restrizzjonijiet fir-rigward tal-użu mingħajr periklu u effettiv tal-prodott mediciċinali li jridu jiġu implementati mill-istati membri.**

Id-detentur tal-awtorizazzjoni għat-tqegħid fis-suq għandu jiprovd pakkett edukattiv li jimmiraw lit-tobba kollha li huma mistennija li jippreskrivu / jużaw Pioglitazzone. Qabel l-distribuzzjoni tal-gwida riċetta f'kull Stat Membru, id-detentur tal-awtorizazzjoni għat-tqegħid fis-suq għandu jaqbel dwar il-kontenut u format tal-materjal edukattiv, flimkien ma' pjan ta' komunikazzjoni, l-awtorità kompetenti nazzjonali.

- Dan il-pakkett edukattiv huwa mmirat biex issaħħa l-għarfien ta' riskji importanti identifikati ta' kanċer tal-bużżeeqa u insuffiċjenza tal-qalb u r-rakkomandazzjonijiet ġenerali maħsuba biex jottimizzaw il-marġni beneficiċju-riskju fil-livell tal-pazjent.
- Il-pakkett edukattiv tabib għandu jkun fi: Is-Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott, fuljett ta' tagħrif, u gwida biex jippreskrivi.

Il-Gwida li jippreskrivi għandu jenfasizza li ġej:

- Kriterji ta' l-ġażla tal-pazjent li jinkludi Pioglitazzone m'għandux jintuża bħala kura primarja u tenfasizza l-ħtieġa għal reviżjoni regolari tal-benefiċċju tat-trattament.
- Ir-riskju ta' riskju tal-kanċer tal-bużżeeqa u parir rilevanti għat-tnaqqis tar-riskju.
- Ir-riskju ta' insuffiċjenza tal-qalb u parir rilevanti għat-tnaqqis tar-riskju.
- Kawtela fl-użu fl-anzjani fid-dawl tar-riskji relatati ma' l-età (b'mod partikolari l-kanċer tal-bużżeeqa, ksur u insuffiċjenza tal-qalb).