

ANEKS 127A

**WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE BEZPIECZNEGO I SKUTECZNEGO
STOSOWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO, KTÓRE MUSZĄ ZOSTAĆ WDROŻONE
PRZEZ PAŃSTWA CZŁONKOWSKIE**

Produkt leczniczy bez ważnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

Warunki lub ograniczenia dotyczące bezpiecznego i skutecznego stosowania produktu leczniczego, które muszą zostać wdrożone przez państwa członkowskie.

Podmiot odpowiedzialny dostarczy pakiet edukacyjny wszystkim lekarzom, którzy potencjalnie będą przepisywać i (lub) stosować pioglitazon. Przed dystrybucją przewodnika dla lekarza przepisującego lek, w każdym kraju członkowskim podmiot odpowiedzialny musi uzgodnić z właściwymi organami władz danego kraju treść i format materiału edukacyjnego, razem z planem komunikacji.

- Ten pakiet edukacyjny ma na celu zwiększenie świadomości istotnego, zidentyfikowanego ryzyka raka pęcherza moczowego i niewydolności serca oraz przedstawia ogólne zalecenia, mające na celu optymalizację stosunku korzyści do ryzyka u pacjenta.
- Pakiet edukacyjny dla lekarzy powinien zawierać: Charakterystykę produktu leczniczego, oznakowanie opakowań i przewodnik dla lekarza.

Przewodnik dla lekarza przepisującego lek powinien zwracać uwagę na:

- Kryteria doboru pacjenta, obejmujące informacje o tym, że pioglitazonu nie należy stosować jako leczenia pierwszego rzutu i podkreślające konieczność regularnych ocen korzyści z leczenia.
- Ryzyko wystąpienia raka pęcherza moczowego i odpowiednie uwagi odnośnie zminimalizowania tego ryzyka.
- Ryzyko niewydolności serca i odpowiednie uwagi odnośnie zminimalizowania tego ryzyka.
- Informacje o ostrożnym stosowaniu leku u pacjentów w podeszłym wieku, ze względu na ryzyko związane z wiekiem pacjenta (w szczególności ryzyko raka pęcherza moczowego, złamań, i niewydolności serca).

Produkt leczniczy bez ważnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu