

ANEXO

**CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS À UTILIZAÇÃO SEGURA E EFICAZ DO
MEDICAMENTO A SEREM IMPLEMENTADAS PELOS ESTADOS-MEMBROS**

Condições ou restrições relativas à utilização segura e eficaz do medicamento

O titular da AIM deve fornecer um pacote educacional dirigido a todos os médicos que se espera que prescrevam/ utilizem pioglitazona. Antes da distribuição do guia médico em cada Estado-Membro, o titular da AIM deve concordar o conteúdo eo formato do material didático, juntamente com um plano de comunicação, com a autoridade nacional competente.

- Este pacote educacional visa reforçar a consciencialização de importantes riscos identificados do cancro da bexiga e insuficiência cardíaca e as recomendações gerais destinados a otimizar a margem de benefício-risco ao nível do doente.
- O pacote de médico deve conter: O Resumo das Características do Medicamento, o folheto informativo, e um Guia do Prescritor.

O Guia do Prescritor deve destacar o seguinte:

- critérios de seleção do doente incluindo que a pioglitazona não deve ser usada como terapêutica de primeira linha e enfatizando a necessidade de revisão regular do benefício do tratamento.
- O risco de cancro da bexiga e conselhos de minimização de riscos relevantes.
- O risco de insuficiência cardíaca e conselhos de minimização de riscos relevantes.
- Cuidado na utilização em idosos à luz dos riscos relacionados com a idade (em especial o cancro da bexiga, fraturas e insuficiência cardíaca).