

ANEXA 127A

**CONDIȚII SAU RESTRICȚII CU PRIVIRE LA SIGURANȚA ȘI EFICACITATEA
UTILIZĂRII MEDICAMENTULUI, CARE TREBUIE IMPLEMENTATE DE STATELE
MEMBRE**

Condiții sau restricții cu privire la siguranța și eficacitatea utilizării medicamentului, care trebuie implementate de statele membre.

DAPP va pune la dispoziție un pachet educațional destinat tuturor medicilor care se preconizează că vor prescrie/utiliza pioglitazonă. Înaintea distribuirii pachetului educațional în fiecare Stat membru, DAPP trebuie să stabilească, în acord cu autoritatea națională competentă, forma și conținutul materialului educațional și să elaboreze un plan de comunicare.

- Acest pachet educațional este destinat promovării conștientizării importantelor riscuri identificate de neoplasm de vezică urinară și de insuficiență cardiacă și a recomandărilor generale destinate optimizării raportului beneficiu/risc la nivelul pacientului.
- Pachetul educațional pentru medici trebuie să conțină: Rezumatul caracteristicilor produsului, Prospectul și un Ghid pentru medicii care prescriu medicamentul.

Ghidul pentru medicii care prescriu medicamentul trebuie să sublinieze următoarele:

- Criteriile de selecție a pacienților, incluzând faptul că pioglitazona nu trebuie utilizată ca medicament de primă intenție și subliniind necesitatea reanalizării regulate a beneficiilor tratamentului.
- Riscul de neoplasm de vezică urinară și recomandările relevante pentru reducerea la minimum a acestui risc.
- Riscul de insuficiență cardiacă și recomandările relevante pentru reducerea la minimum a acestui risc.
- Precauții la utilizarea la vârstnici, având în vedere riscurile legate de vârstă (în special neoplasmul de vezică urinară, fracturile și insuficiența cardiacă).