

ANEXA

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

Condiții sau restricții cu privire la utilizarea sigură și eficace a medicamentului

DAPP trebuie să furnizeze tuturor medicilor care se așteaptă să prescrie/folosească pioglitazonă un pachet educațional. Anterior distribuției Ghidului de Prescriere în fiecare Stat Membru, DAPP trebuie să se înțeleagă cu Autoritatea competentă la nivel național privind conținutul și formatul materialului educațional precum și asupra unui plan de comunicare.

- Acest pachet educațional are scopul de a accentua importanța identificării factorilor de risc pentru neoplasmul de vezică urinară și insuficiență cardiacă și recomandările generale destinate optimizării raportului risc-beneficiu pentru pacient.
- Pachetul educațional trebuie să conțină: Rezumatul Caracteristicilor Produsului, prospectul și un Ghid de Prescriere.

Ghidul de Prescriere trebuie să sublinieze următoarele:

- Criteriile de selecție a pacienților incluzând faptul că pioglitazona nu trebuie utilizată ca tratament de primă linie și accentuând necesitatea evaluării periodice a beneficiilor tratamentului.
- Riscul de neoplasm de vezică urinară și sfaturile minime relevante de reducere a riscului
- Riscul de insuficiență cardiacă și sfaturile minime relevante de reducere a riscului.
- Precauție în utilizare la vârstnici având în vedere riscurile specifice vârstei (în special neoplasmul de vezică urinară, fracturile și insuficiența cardiacă).