

**ANNEX 127A**

**KUNDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-RIGWARD TAL-UŻU MINGHAJR  
PERIKLU U EFFETTIV TAL-PRODOTT MEDIĊINALI LI JRIDU JIĠU IMPLIMENTATI  
MILL-ISTATI MEMBRI**

**Kundizzjonijiet jew restrizzjonijiet fir-rigward tal-użu minghajr periklu u effettiv tal-prodott mediċinali li jridu jiġu implimentati mill-istati membri.**

Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għandu jipprovdi pakkett edukattiv li jimmiraw lit-tobba kollha li huma mistennija li jippreskrivu / jużaw Pioglitazone. Qabel l-distribuzzjoni tal-gwida riċetta f'kull Stat Membru, id-detentur tal-awtorizzazzjoni 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 issaħħah l-għarfien ta' riskji importanti identifikati ta' kanċer tal-bużżeġa u insuffiċjenza tal-qalb u r-rakkomandazzjonijiet ġenerali maħsuba biex jottimizzaw il-marġni benefiċċju-riskju fil-livell tal-pazjent.
- Il-pakkett edukattiv tabib għandu jkun fih: Is-Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott, fuljett ta' tagħrif, u gwida biex jippreskrivi.

Il-Gwida li jippreskrivi għandu jenfasizza li ġej:

- Kriterji ta' l-għażla tal-pazjent li jinkludi Pioglitazone m'għandux jintuza bhala kura primarja u tenfasizza l-htieġa għal reviżjoni regolari tal-benefiċċju tat-trattament.
- Ir-riskju ta' riskju tal-kanċer tal-bużżeġa 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-bużżeġa, ksur u insuffiċjenza tal-qalb).