

ANNEX

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

Kundizzjonijiet jew restrizzjonijiet rigward l-użu sigur u effettiv tal-prodott mediċinali

Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq għandu jipprovdi pakkett edukattiv għat-tobba kollha li huma mistennija li jippreskrivu / jużaw Pioglitazone. Qabel id-distribuzzjoni tal-gwida riċetta f'kull Stat Membru, id-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq għandu jaqbel mal-awtorità kompetenti nazzjonali dwar il-kontenut u format tal-materjal edukattiv, kif ukoll ma' pjan ta' komunikazzjoni.

- Dan il-pakkett edukattiv huwa mmirat biex isahhah l-għarfien ta' riskji importanti identifikati ta' kanċer tal-bużżieqa u insuffiċjenza tal-qalb u r-rakkomandazzjonijiet ġenerali maħsuba biex jottimizzaw il-marġni benefiċċju-riskju dwar il-pazjent.
- Il-pakkett edukattiv għat-tabib għandu jkun fih: Is-Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott, fuljett ta' tagħrif, u Gwida biex jippreskrivi.

Il-Gwida biex jippreskrivi għandha tenfasizza li ġej:

- kriterji għall-għażla tal-pazjent inkluż li Pioglitazone m'għandux jintuża b'hal kura primarja u tenfasizza l-htieġa għal reviżjoni regolari tal-benefiċċju tat-trattament.
- Ir-riskju taċ-ċans tal-kanċer tal-bużżieqa u parir rilevanti biex jitnaqqas ir-riskju.
- Ir-riskju ta' insuffiċjenza tal-qalb u parir rilevanti biex jitnaqqas ir-riskju.
- kawtela fl-użu fl-anzjani fid-dawl tar-riskji relatati ma' l-età (b'mod partikolari l-kanċer tal-bużżieqa, ksur u insuffiċjenza tal-qalb).