*Verżjoni 4.2, 04/2021*

**<ANNESS III>** *[For referral procedures]*

**SOMMARJU TAL-KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT,**

**TIKKETTAR U FULJETT TA’ TAGĦRIF**

**SOMMARJU TAL-KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT**

<Dan il-prodott mediċinali huwa suġġett għal monitoraġġ addizzjonali. Dan ser jippermetti identifikazzjoni ta’ malajr ta’ informazzjoni ġdida dwar is-sigurtà. Il-professjonisti tal-kura tas-saħħa huma mitluba jirrappurtaw kwalunkwe reazzjoni avversa suspettata.> Ara sezzjoni 4.8 dwar kif għandhom jiġu rappurtati reazzjonijiet avversi.> (Għal prodotti mediċinali li huma suġġetti għal monitoraġġ addizzjonali BISS).

**1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI**

<{Isem (Ivvintat) qawwa għamla farmaċewtika}>

<{Isem (Ivvintat) u ismijiet assoċjati (Ara Anness I) qawwa għamla farmaċewtika}>

<[Ara Anness I - Biex timtela mill-pajjiż partikolari]> *[For referral procedures]*

**2. GĦAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA**

<Eċċipjent(i) b’effett magħruf>

<Għal-lista kompluta ta’ eċċipjenti, ara sezzjoni 6.1.>

<[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]> *[For referral procedures, as appropriate]*

**3. GĦAMLA FARMAĊEWTIKA**

<[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]>

<Is-sinjal imnaqqax qiegħed hemm biss biex tkun tista’ taqsamha sabiex tkun tista’ tiblagħha mingħajr tbatija u mhux biex taqsamha f’dożi indaqs.>

<Is-sinjal imnaqqax mhuwiex intiż biex tinqasam il-pillola.>

<Il-pillola tista’ tinqasam dożi indaqs>

**4. TAGĦRIF KLINIKU**

**4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi**

< Dan il-prodott mediċinali huwa għall-użu dijanjostiku biss.>

< (X) hu indikat għall-użu <fl-adulti> <f’ tarbija tat-twelid sa żmien xahar > <f’ tarbija minn żmien xahar sa’ sentejn (2)> <fit-tfal taħt l-eta` tal-puberta`> <fl-adolexxenti> <minn eta` {x sa y}> <snin> <xhur>>>

**4.2 Pożoloġija u metodu ta’ kif għandu jingħata**

Pożoloġija

*Popolazzjoni pedjatrika*

<<Is-sigurtà> <u> <l-effikaċja> ta’ {X} fit-tfal minn eta` {x sa y} <snin> <xhur> {jew xi kategoriji rilevanti oћra eż: piż, eta` tal-pubertà, sess} <ġew> <ma ġewx> determinati s’issa.>

<Dejta mhux disponibbli> <Dejta disponibbli hi deskritta fis-sezzjoni <4.8> <5.1> <5.2> imma

l-ebda rakkomandazzjoni dwar il-pożoloġija ma tista’ tingħata>

<{X} m’għandiex tintuża fit-tfal minn eta` {x sa y} <snin> <xhur> {jew xi kategoriji rilevanti ieħor eż: piż, eta` tal-pubertà, sess} minħabba tħassib dwar <sigurtà> <l-effikaċja>>

<{X} <fil- popolazzjoni pedjatrika> <fit-tfal minn eta` {x sa y} <snin> <xhur> {jew xi kategoriji rilevanti oħra eż: piż, eta` tal-pubertà, sess} m’għandux użu rilevanti <għal indikazzjoni ta'**.....>**

<{X} hu kontra-indikat <fit-tfal minn eta` {x sa y} <snin> <xhur> {jew xi kategoriji rilevanti oħra eż: piż, eta` tal-pubertà, sess} < għal indikazzjoni ta'**.....>** (ara sezzjoni 4.3)**>**

Metodu ta’ kif għandu jingħata

*<Prekawzjonijiet li għandhom jittieħdu qabel tmiss il-prodott mediċinali jew qabel tagћti l-prodott mediċinali>*

<Għal struzzjonijiet fuq <ir-rikostituzzjoni> <id-dilwizzjoni> tal-prodott mediċinali qabel l-amministrazzjoni, ara sezzjoni <6.6>><u><12>. >

**4.3 Kontraindikazzjonijiet**

<Sensittività eċċessiva għas-sustanza(i) attiva(i) jew għal kwalunkwe wieћed mill-eċċipjenti elenkati fis-sezzjoni 6.1 <jew {l-isem tar-residwu(i)}>.>

**4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu**

< Traċċabilità

Sabiex tittejjeb it-traċċabilità tal-prodotti mediċinali bijoloġiċi, l-isem u n-numru tal-lott tal-prodott

amministrat għandhom jiġu rrekordjati.>

*<Popolazzjoni pedjatrika>*

* 1. **Interazzjoni ma’ prodotti mediċinali oħra u forom oħra ta’ interazzjoni**

<Ma twettaq l-ebda studju ta’ interazzjoni.>

*<Popolazzjoni pedjatrika>*

<Studji ta’ interazzjoni twettqu biss f’adulti.>

**4.6 Fertilità, tqala u treddigħ**

<Tqala>

<Treddigħ>

**<**Fertilità**>**

**4.7 Effetti fuq il-ħila biex issuq u tħaddem magni**

<{Isem ivvintat}m’għandu <l-ebda effett jew ftit li xejn għandu effett> <effett żgħir> jew <effett moderat> <effett qawwi ħafna> fuq il-ħila biex issuq u tħaddem magni.>

<Mhux rilevanti.>

**4.8 Effetti mhux mixtieqa**

*<Popolazzjoni pedjatrika>*

Rappurtar ta’ reazzjonijiet avversi suspettati

Huwa importanti li jiġu rrappurtati reazzjonijiet avversi suspettati wara l-awtorizzazzjoni tal-prodott mediċinali. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tal-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott mediċinali. Il-professjonisti tal-kura tas-saħħa huma mitluba jirrappurtaw kwalunkwe reazzjoni avversa suspettata permezz tas-sistema ta’ rappurtar nazzjonali imniżżla f’[Appendiċi V](https://www.ema.europa.eu/en/documents/template-form/qrd-appendix-v-adverse-drug-reaction-reporting-details_en.docx)\*.

[\*For the printed material, please refer to the guidance of the annotated QRD template.]

For MRP and DCP procedures: The actual details of the national reporting system (as listed in Appendix V) of the concerned Member State(s) shall be displayed on the printed version and may also be displayed in the electronic national translation, published or not published. No reference to Appendix V should be included in the printed materials. Linguistic adjustments may also be necessary depending on the grammatical rules of the languages used.

For referral procedures: Please refer to the guidance in the annotated QRD template for centralised procedures.]

**4.9 Doża eċċessiva**

*<Popolazzjoni pedjatrika>*

**5. PROPRJETAJIET FARMAKOLOĠIĊI**

* 1. **Proprjetajiet farmakodinamiċi**

Kategorija farmakoterapewtika: {kategorija}, Kodiċi ATC: <{kodiċi}> <mhux assenjat>

<{(Isem ivvintat)} hu prodott mediċinali bijoloġiku simili. Informazzjoni dettaljata dwar din il-mediċina tinsab fuq is-sit elettroniku {isem ta’ l-Istat Membru/ Aġenzija}>

<Mekkaniżmu ta’ azzjoni>

<Effetti farmakodinamiċi>

<Effikaċja klinika u sigurtà>

<Popolazzjoni pedjatrika>

***<***L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini irrinunzjat għall-obbligu li jigu ppreżentati r-riżultati tal-istudji b’{(Isem ivvintat)} [jew għal mediċini ġeneriċi: <il-prodott mediċinali ta’ referenza li fih {isem tas-sustanza(i) attiva(i)}>] f’kull sett tal-popolazzjoni pedjatrika fil-{kondizzjoni kif imniżżel fid-deċiżjoni tal-Pjan ta’ Implimentazzjoni Pedjatrika (PIP), għal indikazzjoni mogħtija}(ara sezzjoni 4.2 għal informazzjoni dwar l-użu pedjatriku)>

<L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini iddifferiet l-obbligu li jiġu ppreżentati riżultati tal-istudji b’{(Isem ivvintat)} [jew għal mediċini ġeneriċi: <il-prodott mediċinali ta’ referenza li fih {isem tas-sustanza(i) attiva(i)}>] f’wieħed jew iktar settijiet tal-popolazzjoni pedjatrika fil-{kondizzjoni kif imniżżel fid-deċiżjoni tal-Pjan ta’ Implimentazzjoni Pedjatrika (PIP), għal indikazzjoni mogħtija}{ara sezzjoni 4.2 għal informazzjoni dwar l-użu pedjatriku}>

<Dan il-prodott mediċinali kien awtorizzat taħt ‘ċirkustanzi eċċezzjonali’. Dan ifisser li < minħabba li l-marda hija rari><għal raġunijiet xjentifiċi><għal raġunijiet ta’ etika> ma kienx possibbli li tinkiseb informazzjoni kompluta dwar dan il-prodott mediċinali.

{Isem ta’ l-Istat Membru/Aġenzija} ser tirrevedi kull tip ta’ informazzjoni ġdida li toħroġ kull sena u ser taġġorna dan is-Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott, skont il-bżonn.>

< Il-prodott mediċinali ta’ referenza li fih {isem tas-sustanza(i) attiva(i)}ġie awtorizzat taħt ‘ċirkustanzi eċċezzjonali’. Dan ifisser li <minħabba li l-marda hija rari><għal raġunijiet xjentifiċi> <għal raġunijiet ta’ etika> ma kienx possibbli li tinkiseb informazzjoni sħiħa dwar dan il-prodott mediċinali ta’ referenza. L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini ser tirrevedi kull tip ta’ informazzjoni ġdida li toħroġ kull sena u dan l-SmPC ser jiġi aġġornat kif meħtieġ skont l-SmPC tal- prodott mediċinali ta’ referenza.>

**5.2 Tagħrif farmakokinetiku**

*<*Assorbiment>

<Distribuzzjoni>

<Bijotrasformazzjoni>

<Eliminazzjoni>

< Linearità/nuqqas ta’ linearità>

<Relazzjoni(jiet) farmakokinetika(ċi)/farmakodinamika(ċi)>

**5.3 Tagħrif ta' qabel l-użu kliniku dwar is-sigurtà**

<Tagħrif mhux kliniku ibbażat fuq studji konvenzjonali ta’ sigurtà farmakoloġika, effett tossiku minn dożi ripetuti, effett tossiku fuq il-ġeni, riskju ta’ kanċer, effett tossiku fuq is-sistema riproduttiva u l-iżvilupp, ma juri l-ebda periklu speċjali għall-bnedmin.>

<Fi studji li mhumiex kliniċi, l-effetti dehru biss wara esponimenti meqjusa ferm aktar għolja mill-massimu ta’ esponiment fil-bniedem, li juru ftit li xejn rilevanza għall-użu kliniku.>

<Ma dehrux effetti mhux mixtieqa waqt studji kliniċi, iżda dehru f’annimali f’livelli ta’ esponiment simili għal livelli ta’ esponiment kliniku u b’rilevanza possibbli għall-użu kliniku, kif spjegat:>

< Rapport ta’ stima tar-riskju ambjentali (ERA) >

**6. TAGĦRIF FARMAĊEWTIKU**

**6.1 Lista ta’ eċċipjenti**

<Xejn>

<[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]> *[For referral procedures, as appropriate]*

**6.2 Inkompatibbilitajiet**

<Mhux applikabbli.>

<Fin-nuqqas ta’ studji ta’ kompatibbiltà, dan il-prodott mediċinali m’għandux jitħallat ma’ prodotti mediċinali oħrajn.>

<Dan il-prodott mediċinali m’għandux jitħallat ma’ prodotti mediċinali oħrajn ħlief dawk imsemmija f’sezzjoni <6.6.><u><12>. >

<[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]> *[For referral procedures, as appropriate]*

**6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali**

<…> <6 xhur> <…> <sena> <18-il xahar> <sentejn> <30 xahar> <3 snin> <…>

<[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]> *[For referral procedures, as appropriate]*

**6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna**

<Għall-kondizzjonijiet ta’ ħażna wara <r-rikostituzzjoni> <d-dilwizzjoni><l-ewwel ftuħ> tal-prodott mediċinali, ara sezzjoni 6.3.>

<[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]> *[For referral procedures, as appropriate]*

**6.5 In-natura tal-kontenitur u ta’ dak li hemm ġo fih**

<Jista’ jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu fis-suq.>

<[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]>*[For referral procedures, as appropriate]*

**6.6 Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittieħdu meta jintrema <u għal immaniġġar ieħor>**

<Użu fil-popolazzjoni pedjatrika>

<L-ebda ħtiġijiet speċjali <għar-rimi>.>

<Kull fdal tal-prodott mediċinali li ma jkunx intuża jew skart li jibqa’ wara l-użu tal-prodott għandu jintrema kif jitolbu l-liġijiet lokali.>

**7. ID-DETENTUR TA’ L-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ**

<[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]>

<[Ara Anness I - Biex timtela mill-pajjiż partikolari]> *[For referral procedures]*

[Isem u indirizz]

<{telefon}>

<{fax}>

<{e-mail}>

**8. NUMRU(I) TA’ L-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ**

<[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]>

**9. DATA TA’ L-EWWEL AWTORIZZAZZJONI/TIĠDID TA’ L-AWTORIZZAZZJONI**

<Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: <{JJ xahar SSSS}>

<Data tal-aħħar tiġdid: {JJ xahar SSSS}>

<[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]>

1. **DATA TA’ REVIŻJONI TAT-TEST**

<{XX/SSSS}>

**<**{JJ/XX/SSSS}>

<{JJ xahar SSSS}>

<[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]>

**<11. DOŻIMETRIJA>**

<**12. STRUZZJONIJIET GĦALL-PREPARAZZJONI TA’ PRODOTTI RADJUFARMAĊEWTIĊI>**

<Kull fdal tal-prodott mediċinali li ma jkunx intuża jew skart li jibqa wara l-użu tal-prodott għandu jintrema kif jitolbu l-liġijiet lokali.>

<Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali tinsab fuq is-sit elettroniku {isem ta’ l-Istat Membru/ Aġenzija *(link)*}>

**TIKKETTAR**

|  |
| --- |
| **TAGĦRIF LI GĦANDU JIDHER FUQ <IL-PAKKETT TA’ BARRA> <U> <IL-PAKKETT LI JMISS MAL-PRODOTT>****{NATURA/TIP}** |

|  |
| --- |
| **1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI** |

<{Isem (ivvintat) qawwa għamla farmaċewtika}>

<{Isem (Ivvintat) u ismijiet assoċjati (Ara Anness I) qawwa għamla farmaċewtika}>

<[Ara Anness I - Biex timtela mill-pajjiż partikolari]>*[For referral procedures]*

{Sustanza(i) attiva(i)}

|  |
| --- |
| **2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA** |

|  |
| --- |
| **3. LISTA TA’ EĊĊIPJENTI**  |

<[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]> *[For referral procedures, as appropriate]*

|  |
| --- |
| **4. GĦAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT** |

<[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]> *[For referral procedures, as appropriate]*

|  |
| --- |
| **5. MOD TA’ KIF U MNEJN JINGĦATA** |

Aqra l-fuljett ta’ tagħrif qabel l-użu

|  |
| --- |
| **6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GĦANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAĦAQX MIT-TFAL** |

Żomm fejn ma jidhirx u jintlaħaqx mit-tfal

|  |
| --- |
| **7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OĦRA, JEKK MEĦTIEĠA** |

|  |
| --- |
| **8. DATA TA’ SKADENZA** |

|  |
| --- |
| **9. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA’ KIF JINĦAŻEN** |

<[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]> *[For referral procedures, as appropriate]*

|  |
| --- |
| **10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GĦAR-RIMI TA’ PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN.** |

|  |
| --- |
| **11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TA’ L-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ**  |

<[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]>

<[Ara Anness I – Biex timtela mill-pajjiż partikolari]> *[For referral procedures]*

{Isem u indirizz}

<{telefon}>

<{fax}>

<{e-mail}>

|  |
| --- |
| **12. NUMRU(I) TA’ L-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ** |

<[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]>

|  |
| --- |
| **13. NUMRU TAL-LOTT**  |

|  |
| --- |
| **14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA’ KIF JINGĦATA** |

<[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]>

|  |
| --- |
| **15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU** |

<[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]> *[For referral procedures]*

**16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE**

<Il-ġustifikazzjoni biex ma jkunx inkluż il-Braille hija aċċettata>

<[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]> *[For referral procedures]*

**17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D**

<barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.>

<Mhux applikabbli.>

**18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM**

< PC {numru} [kodiċi tal-prodott]

SN {numru} [numru tas-serje]

NN {numru} [numru tar-rimborż nazzjonali jew numru nazzjonali tal-identifikazzjoni għall-prodott mediċinali]>

<Mhux applikabbli.>

|  |
| --- |
| **TAGĦRIF MINIMU LI GĦANDU JIDHER FUQ IL-FOLJI JEW FUQ L-ISTRIXXI** **{NATURA/TIP}** |

|  |
| --- |
| **1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI** |

{Isem (ivvintat) qawwa għamla farmaċewtika}

<{Isem (Ivvintat) u ismijiet assoċjati (Ara Anness I) qawwa għamla farmaċewtika}>

<[Ara Anness I - Biex timtela mill-pajjiż partikolari]> *[For referral procedures]*

{Sustanza(i) attiva(i)}

|  |
| --- |
| **2. ISEM TAD-DETENTUR TA’ L-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ** |

<[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]>

<[Ara Anness I – Biex timtela mill-pajjiż partikolari]> *[For referral procedures]*

{Isem}

|  |
| --- |
| **3. DATA TA’ SKADENZA** |

|  |
| --- |
| **4. NUMRU TAL-LOTT**  |

**5. OĦRAJN**

|  |
| --- |
| **TAGĦRIF MINIMU LI GĦANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGĦAR EWLENIN****{NATURA/TIP}** |

|  |
| --- |
| **1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GĦANDU JINGĦATA** |

{Isem (ivvintat) qawwa għamla farmaċewtika]

<{Isem (Ivvintat) u ismijiet assoċjati (Ara Anness I) qawwa għamla farmaċewtika}>

<[Ara Anness I - Biex timtela mill-pajjiż partikolari]> *[For referral procedures]*

{sustanza(i) attiva(i)

{Kif jittieħed il-prodott}

|  |
| --- |
| **2. METODU TA’ KIF GĦANDU JINGĦATA** |

|  |
| --- |
| **3. DATA TA’ SKADENZA** |

|  |
| --- |
| **4. NUMRU TAL-LOTT** |

|  |
| --- |
| **5. IL-KONTENUT SKOND IL-PIŻ, VOLUM, JEW PARTI INDIVIDWALI.** |

<[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]> *[For referral procedures, as appropriate]*

**6. OĦRAJN**

**FULJETT TA’ TAGĦRIF**

**Fuljett ta’ tagħrif: Informazzjoni għall-<pazjent**> **<utent>**

**<{Isem (ivvintat) qawwa għamla farmaċewtika}>**

<{Isem (Ivvintat) u ismijiet assoċjati (Ara Anness I) qawwa għamla farmaċewtika}>

<[Ara Anness I - Biex timtela mill-pajjiż partikolari]> *[For referral procedures]*

{Sustanza(i) attiva(i)}

<Dan il-prodott mediċinali huwa suġġett għal monitoraġġ addizzjonali. Dan ser jippermetti identifikazzjoni ta’ malajr ta’ informazzjoni ġdida dwar is-sigurtà. Inti tista’ tgħin billi tirrapporta kwalunkwe effett sekondarju li jista’ jkollok. Ara t-tmiem ta’ sezzjoni 4 biex tara kif għandek tirrapporta effetti sekondarji. > [Għal prodotti mediċinali li huma suġġetti għal monitoraġġ addizzjonali BISS].

**<Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tibda <tieħu> <tuża> din il-mediċina peress li fih informazzjoni importanti għalik.**

1. Żomm dan il-fuljett. Jista’ jkollok bżonn terġa’ taqrah.
2. Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi <lit-tabib> <,><jew> <lill-ispiżjar><jew l-infermier> tiegħek.

<- Din il-mediċina ġiet mogħtija lilek. M’għandekx tgħaddiha lil persuni oħra. Tista’ tagħmlilhom il-ħsara, anki jekk ikollhom l-istess sinjali ta’ mard bħal tiegħek.>

1. Jekk ikollok xi effett sekondarju kellem <lit-tabib> <,><jew> <lill-ispiżjar> <jew l-infermier> tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f’dan il-fuljett>. Ara sezzjoni 4.

**<Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tibda <tieħu> <tuża> din il-mediċina għax fih informazzjoni importanti għalik.**

1. Dejjem <ħu> <uża> din il-mediċina eżatt kif deskritt f’dan il-fuljett jew kif <qallek> <qalulek> <it-tabib> <,><jew> <l-ispiżjar> <jew l-infermier> tiegħek.

**-** Żomm dan il-fuljett. Jista’ jkollok bżonn terġa’ taqrah.

1. Staqsi lill-ispiżjar tiegħek jekk tkun trid aktar informazzjoni jew pariri.
2. Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellem <lit-tabib> <,><jew> <lill-ispiżjar> <jew l-infermier> tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f’dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

- Għandek tkellem tabib jekk ma tħossokx aħjar jew jekk tmur għall-agħar <wara {numru ta’} ijiem/il-jum.>

<[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]>

**F’dan il-fuljett:**

1. X’inhu X u għalxiex jintuża
2. X’għandek tkun taf qabel ma <tieħu> <tuża> X
3. Kif għandek <tieħu> <tuża> X
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif taħżen X
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

**1. X’inhu X u gћalxiex jintuża**

<Għandek tkellem tabib jekk ma tħossokx aħjar jew jekk tmur għall-agħar wara {numru ta’} ijiem/il-jum>.>

**2. X'għandek tkun taf qabel ma <tieħu> <tuża> X**

**<Tiħux> <Tużax> X**

1. <jekk inti allerġiku għal{sustanza attiva(i)} jew għal xi sustanza oħra ta’ din il-mediċina (elenkati fis-sezzjoni 6).>

**Twissijiet u prekawzjonijiet**

1. <Kellem <lit-tabib> <jew> <l-ispiżjar> <jew l-infermier> tiegħek qabel <tieħu> <tuża> X.

**Tfal <u adolexxenti>**

**Mediċini oħra u X**

<Għid <lit-tabib> <jew> <lill-ispiżjar> tiegħek jekk qiegħed <tieħu> <tuża>, <ħadt> <użajt> dan l-aħħar jew tista’ <tieħu> <tuża> xi mediċina oħra.>

**X ma’ <ikel> <u> <,> <xorb> <u> <alkoħol>**

**Tqala <u> <,> treddigħ <u fertilità>**

<Jekk inti tqila jew qed tredda’, taħseb li tista tkun tqila jew qed tippjana li jkollok tarbija, itlob il-parir <tat-tabib> <jew> <tal-ispiżjar> tiegħek qabel tieħu din il-mediċina.>

**Sewqan u tħaddim ta’ magni**

<X fih {isem tal-eċċipjent(i)}>

<[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]> *[For referral procedures, as appropriate]*

**3. Kif gћandek <tieћu><tuża> X**

<Dejjem għandek <tieħu><tuża> din il-mediċina skont il-parir eżatt tat-tabib. Dejjem għandek taċċerta ruħek <mat-tabib> <jew> <mal-ispiżjar> tiegħek jekk ikollok xi dubju.>

<Id-doża rakkomandata hija…>

<Dejjem għandek <tieħu> <tuża> din il-mediċina eżatt kif deskritt f’dan il-fuljett jew skont il-parir <tat-tabib> <,> <jew> <tal-ispiżjar> <jew tal-infermier> tiegħek.Dejjem għandek taċċerta ruħek <mat-tabib> <jew> <mal-ispiżjar> tiegħek jekk ikollok xi dubju.>

<Id-doża rakkomandata hija...>

**<Użu fit-tfal <u fl-adolexxenti>>**

<Is-sinjal ta’ qsim qiegħed hemm biss biex tkun tista’ taqsam il-pillola jekk ma tkunx tista’ tiblagħha sħiħa.>

<Il-pillola tista’ tinqasam f’dożi indaqs.>

<Is-sinjal ta’ qsim mhuwiex intiż biex taqsam il-pillola.>

**<Jekk <tieħu> <tuża> X aktar milli suppost>**

**<Jekk tinsa <tieħu><tuża> X>**

<M’għandekx tieħu doża doppja biex tpatti għal kull <pillola> <doża> <...> li tkun insejt tieħu.>

**<Jekk tieqaf <tieħu><tuża> X>**

<Jekk għandek aktar mistoqsijiet dwar l-użu ta’ din il-mediċina, staqsi <lit-tabib> <,> <jew> <lill-ispiżjar> <jew l-infermier> tiegħek.>

**4. Effetti sekondarji possibbli**

Bħal kull mediċina oħra, din il-mediċina tista’ tikkawża effetti sekondarji,għalkemm ma jidhrux f’kulħadd.

**<Effetti sekondarji addizzjonali fit-tfal <u l-adolexxenti>>**

**Rappurtar tal-effetti sekondarji**

Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellem <lit-tabib> <jew> <,> <lill-ispiżjar> <jew l-infermier> tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju li mhuwiex elenkat f’dan il-fuljett.Tista’ wkoll tirrapporta effetti sekondarji direttament permezz tas-sistema ta’ rappurtar nazzjonali imniżżla f’[Appendiċi V](https://www.ema.europa.eu/en/documents/template-form/qrd-appendix-v-adverse-drug-reaction-reporting-details_en.docx)\*. Billi tirrapporta l-effetti sekondarji tista’ tgħin biex tiġi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta’ din il-mediċina.

[\*For the printed material, and national translations:

For MRP and DCP procedures: The actual details of the national reporting system (as listed within the Appendix V) of the concerned Member State(s) shall be displayed on the printed version and may also be displayed in the electronic national translation, published or not published. No reference to the Appendix V should be included in the printed materials. Linguistic adjustments may also be necessary depending on the grammatical rules of the languages used.

For referral procedures: Please refer to the guidance in the annotated QRD template for centralised procedures.]

1. **Kif taħżen X**

<[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]> *[For referral procedures, as appropriate]*

Żomm din il-mediċina fejn ma tidhirx u ma tintlaħaqx mit-tfal.

Tużax din il-mediċina wara d-data ta’ meta tiskadi li tidher fuq <it-tikketta><il-kartuna><il-flixkun><...><wara {abbrevjazzjoni li tintuża għad-data ta’ meta tiskadi }>. <Id-data ta’ meta tiskadi tirreferi għal l-aħħar ġurnata ta’ dak ix-xahar>.

<Tużax din il-mediċina jekk tinnota {agħti deskrizzjoni tas-sinjali viżibbli ta’ deterjorament}.>

<Tarmix mediċini mal-ilma tad-dranaġġ <jew mal-iskart domestiku>.Staqsi lill-ispiżjar tiegħek dwar kif għandek tarmi mediċini li m’għadekx tuża.Dawn il-miżuri jgħinu għall-protezzjoni tal-ambjent.>

**6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra**

**X’fih X**

- Is-sustanza(i) attiva(i) hi (huma) .....

- <Is-sustanza(i)> l-oħra <(eċċipjent(i))>hi (huma) ....

 <[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]> *[For referral procedures, as appropriate]*

**Kif jidher X u l-kontenut tal-pakkett**

<[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]> *[For referral procedures, as appropriate]*

**Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq u l-Manifattur**

<[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]>

<[Ara Anness I – Biex timtela mill-pajjiż partikolari]> *[For referral procedures]*

{Isem u indirizz}

<{telefon}>

<{fax}>

<{e-mail}>

**<Dan il-prodott mediċinali huwa awtorizzat fl-Istati Membri taż-Żona Ekonomika Ewropea u fir-Renju Unit tal-Irlanda (l-Irlanda ta’ Fuq) b'dawn l-ismijiet li ġejjin:>**

<{Isem ta’ l-Istat Membru}><{Isem tal-prodott mediċinali}>

<{Isem ta’ l-Istat Membru}><{Isem tal-prodott mediċinali}>

<Renju Unit tal-Irlanda (l-Irlanda ta’Fuq**)** <{Isem il-mediċina}>

<[Ara Anness I – Biex timtela mill-pajjiż partikolari]> *[For referral procedures, as appropriate]*

**Dan il-fuljett kien rivedut l-aħħar f’** <**{XX/SSSS}**> <**{xahar SSSS}**>

<[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]>

<Din il-mediċina kienet awtorizzata taħt ‘ċirkustanzi eċċezzjonali’. Dan ifisser li <minħabba li l-marda hija rari> <għal raġunijiet xjentifiċi> <għal raġunijiet ta’ etika> kien impossibbli li tinkiseb informazzjoni kompluta dwar din il-mediċina.

{Isem ta’ l-Istat Membru/Aġenzija} ser tirrevedi kull tip ta’ informazzjoni ġdida dwar din il-mediċina kull sena u dan il-fuljett ser jiġi aġġornat kif meħtieġ.>

<X fih l-istess sustanza attiva u jaħdem bl-istess mod bħal ‘prodott mediċinali ta’ referenza’ diġà awtorizzat fl-UE. Il-prodott mediċinali ta’ referenza għal X gie awtorizzat taħt ‘ċirkustanzi eċċezzjonali’. Dan ifisser li <minħabba li l-marda hija rari> <għal raġunijiet xjentifiċi> <għal raġunijiet ta’ etika> kien impossibbli li tinkiseb informazzjoni kompluta dwar dan il- prodott mediċinali ta’ referenza. {Isem ta’ l-Istat Membru/Aġenzija} ser tirrevedi kull tip ta’ informazzjoni ġdida dwar dan il- prodott mediċinali ta’ referenza kull sena u kwalunkwe aġġornament għall-mediċina ta' referenza jkun inkluż ukoll kif xieraq fl-informazzjoni għal X, bħal dan il-fuljett.>

<**Sorsi oħra ta’ informazzjoni**>

<Informazzjoni dettaljata dwar din il-mediċina tinsab fuq is-sit elettroniku ta’ {isem ta’ l-Istat Membru/Aġenzija *(link)*}>

<--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------->

<It-tagħrif li jmiss qed jingħata biss għall-professjonisti tal-kura tas-saħħa:>