Verżjoni 10.4, 02/2024

**ANNESS I**

**SOMMARJU TAL-KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT**

<BT_1000x858pxDan 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}

1. **GĦAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA**

<2.1 **Deskrizzjoni ġenerali>**>[Għal prodott/i ta’ terapija avvanzata biss]

<2.2**. Għamla kwalitattiva u kwantitattiva**> [Għal prodott/i ta’ terapija avvanzata biss]

<Eċċipjent(i) b’effett magħruf>

Għal-lista sħiħa ta' eċċipjenti, ara sezzjoni 6.1.>

1. **GĦAMLA FARMAĊEWTIKA**

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

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

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

1. **TAGĦRIF KLINIKU**
   1. **Indikazzjonijiet terapewtiċi**

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

<{X} huwa indikat <f’ adulti> <fi trabi tat-twelid sa żmien xahar > <fi trabi minn eta’ ta’ xahar sa’ sentejn (2)> <fit-tfal > <fl-adolexxenti> <minn età {x sa y}> <snin> <xhur>.>

* 1. **Pożoloġija u metodu ta’ kif għandu jingħata**

Pożoloġija

*Popolazzjoni pedjatrika*

<Is- <sigurtà> <u> l- <effikaċja> ta’{X} fit-tfal minn età { x sa y} <xhur> <snin> [jew xi kategoriji rilevanti oħra eż. piż, età tal- pubertà, sess] <għadu> <għadhom> <ma ġiex/ma ġewx> determinati s’issa.>

<M’hemm l-ebda *data* disponibbli.>

<*Data* disponibbli hija deskritta fis-sezzjoni <4.8> <5.1> <5.2> iżda ma tista’ ssir l-ebda rakkomandazzjoni dwar pożoloġija.>

<{X} m’għandux jintuża fit-tfal minn età {x sa y} <snin> <xhur> [jew xi kategoriji rilevanti oħra eż. piż, età tal-pubertà, sess] minħabba tħassib dwar <sigurtà> <effikaċja>.>

<M’hemm l-ebda użu rilevanti ta’{X} <fil-popolazzjoni pedjatrika> <fit-tfal minn età {x sa y} <snin>, <xhur> [jew xi kategoriji rilevanti oħra eż. piż, età tal-pubertà, sess] <għal indikazzjoni ta’...>.>

<{X} huwa kontraindikat fit-tfal minn età {x sa y} <snin> <xhur> [jew xi kategoriji rilevanti oħra eż. piż, età 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 istruzzjonijiet fuq <ir-rikostituzzjoni> <dilwizzjoni> tal-prodott mediċinali qabel jingħata, ara sezzjoni <6.6><u><> <12>.

* 1. **Kontraindikazzjonijiet**

<Sensittività eċċessiva għas-sustanza(i) attiva(i) jew għal kwalunkwe sustanza mhux attiva elenkata fis-sezzjoni 6.1 <jew {isem tar-residwu(i)}>.>

* 1. **Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu**

[Għal prodotti mediċinali bijoloġiċi, inkludi d-dikjarazzjoni li ġejja:]

< 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.>

* 1. **Fertilità, tqala u treddigħ**

<Tqala>

<Treddigħ>

<Fertilità>

* 1. **Effetti fuq il-ħila biex issuq u tħaddem magni**

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

<Mhux rilevanti.>

* 1. **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.]

**4.9 Doża eċċessiva**

<Popolazzjoni pedjatrika>

1. **PROPRJETAJIET FARMAKOLOĠIĊI**
   1. **Proprjetajiet farmakodinamiċi**

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

<{Isem (Ivvintat)} huwa prodott mediċinali bijoloġiku simili. Informazzjoni dettaljata dwar din il-mediċina tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini <https://www.ema.europa.eu>.>

<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’ Investigazzjoni Pedjatrika (PIP), fl-indikazzjoni mogħtija} (ara sezzjoni 4.2 għal informazzjoni dwar l-użu pedjatriku).>

<L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini ddiferiet 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 kategoriji tal-popolazzjoni pedjatrika fil-{kondizzjoni kif imniżżel fid-deċiżjoni tal-Pjan ta’ Investigazzjoni Pedjatrika (PIP), fl-indikazzjoni mogħtija} (ara sezzjoni 4.2 għal informazzjoni dwar l-użu pedjatriku).>

<Dan il-prodott mediċinali ġie awtorizzat taħt dik li tissejjaħ skema ta’ ‘approvazzjoni kondizzjonali’. Dan ifisser li għad trid tingħata aktar evidenza dwar dan il-prodott mediċinali.

L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini ser tirrevedi informazzjoni ġdida dwar dan il-prodott mediċinali gћall inqas darba fis-sena u dan l-SmPC ser jiġi aġġornat kif meħtieġ.>

<Dan il-prodott mediċinali 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.

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.>

< 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.>

* 1. **Tagħrif farmakokinetiku**

<Assorbiment>

<Distribuzzjoni>

<Bijotrasformazzjoni>

<Eliminazzjoni>

<Linearità/nuqqas ta’ linearità>

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

* 1. **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 mhux 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:>

<Valutazzjoni tar-riskju ambjentali (ERA)>

1. **TAGĦRIF FARMAĊEWTIKU**
   1. **Lista ta’ eċċipjenti**

<Xejn.>

* 1. **Inkompatibbiltajiet**

<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>.>

* 1. **Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali**

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

* 1. **Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna**

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

* 1. **In-natura tal-kontenitur u ta’ dak li hemm ġo fih <u apparat speċjali għall-użu, għall- amministrazzjoni jew għall-impjant>**

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

* 1. **Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi 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.>

1. **DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ**

{Isem u indirizz}

<{telefon}>

<{fax}>

<{e-mail}>

1. **NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ**
2. **DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI/TIĠDID TAL-AWTORIZZAZZJONI**

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

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

1. **DATA TA’ REVIŻJONI TAT-TEST**

<{XX/SSSS}>

<{JJ/XX/SSSS}>

<{JJ xahar SSSS}>

<11. **DOŻIMETRIJA**>

<12. **ISTRUZZJONIJIET 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 tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini <https://www.ema.europa.eu> <u fuq is-sit elettroniku tal-{isem ta’ l-Istat Membru/ Aġenzija (link)}>.

**ANNESS II**

1. **<MANIFATTUR(I) TAS-SUSTANZA/I) BIJOLOĠIKA(ĊI ATTIVA/I U> MANIFATTUR(I) RESPONSABBLI GĦALL-ĦRUĠ TAL-LOTT**
2. **KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-PROVVISTA U L-UŻU**
3. **KONDIZZJONIJIET U REKWIŻITI OĦRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GTAL-AWTORIZ FIS-SUQ**
4. **KOndizzjonijiet jew restrizzjonijiet fir-rigward tal-użu siGur u effettiv tal-prodott mediċinali**

**<E. OBBLIGU SPEĊIFIKU BIEX MIŻURI TA’ WARA L-AWTORIZZAZJONI JIĠU KOMPLUTI GĦAL <L-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ kondizzjonali> <L-awtorizzazzjoni GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ taħt ċirkUstanzi eċċezzjonali>>**

1. **<MANIFATTUR(I) TAS-SUSTANZA/I) BIJOLOĠIKA(ĊI ATTIVA/I U> MANIFATTUR(I) RESPONSABBLI GĦALL-ĦRUĠ TAL-LOTT**

<Isem u indirizz tal-manifattur(i) tas-sustanza(i) bijoloġika(ċi attiva/i

{Isem u indirizz}>

<Isem u indirizz tal-manifattur(i) responsabbli għall-ħruġ tal-lott>

{Isem u indirizz}

<Fuq il-fuljett ta’ tagħrif tal-prodott mediċinali għandu jkun hemm l-isem u l-indirizz tal-manifattur responsabbli għall-ħruġ tal-lott ikkonċernat.>

1. **KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-PROVVISTA U L-UŻU**

<Prodott mediċinali li jingħata bir-riċetta tat-tabib.>

<Prodott mediċinali li jista’ jingħata mingħajr riċetta tat-tabib.>

<Prodott mediċinali li jingħata b’riċetta speċjali tat-tabib.>

<Prodott mediċinali li jingħata b’riċetta ristretta tat-tabib (ara Anness I: Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott, sezzjoni 4.2).>

<Prodott mediċinali li jingћata b’riċetta speċjali u ristretta tat-tabib (ara Anness I: Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott, sezzjoni 4.2).>

* **< Ħruġ tal-lott uffiċjali**

Skont l-Artikolu 114 tad-Direttiva 2001/83/KE, il-ħruġ tal-lott uffiċjali għandu jsir minn laboratorju tal-istat jew laboratorju ieħor li jintgħażel għal dak il-għan.>

1. **KONDIZZJONIJIET U REKWIŻITI OĦRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ**

* **Rapporti perjodiċi aġġornati dwar is-sigurtà (PSURs)**

<Ir-rekwiżiti biex jiġu ppreżentati PSURs għal dan il-prodott mediċinali huma stabbiliti fl-Artikolu 9 tar-Regolament (KE) Nru 507/2006 u, għaldaqstant, id-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq (MAH) għandu jippreżenta PSURs kull 6 xhur.>

<Ir-rekwiżiti biex jiġu ppreżentati PSURs għal dan il-prodott mediċinali huma mniżżla fil-lista tad-dati ta’ referenza tal-Unjoni (lista EURD) prevista skont l-Artikolu 107c(7) tad-Direttiva 2001/83/KE u kwalunkwe aġġornament sussegwenti ppubblikat fuq il-portal elettroniku Ewropew tal-mediċini.>

<Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq (MAH) għandu jippreżenta l-ewwel PSUR għal dan il-prodott fi żmien 6 xhur mill-awtorizzazzjoni.>

1. **KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-RIGWARD TAL-UŻU SIGUR U EFFIKAĊI TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

* **Pjan tal-ġestjoni tar-riskju (RMP)**

Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq (MAH) għandu jwettaq l-attivitajiet u l-interventi meħtieġa ta’ farmakoviġilanza dettaljati fl-RMP maqbul ippreżentat fil-Modulu 1.8.2 tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u kwalunkwe aġġornament sussegwenti maqbul tal-RMP.

RMP aġġornat għandu jiġi ppreżentat:

* Meta l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini titlob din l-informazzjoni;
* Kull meta s-sistema tal-ġestjoni tar-riskju tiġi modifikata speċjalment minħabba li tasal informazzjoni ġdida li tista’ twassal għal bidla sinifikanti fil-profil bejn il-benefiċċju u r-riskju jew minħabba li jintlaħaq għan importanti (farmakoviġilanza jew minimizzazzjoni tar-riskji).

<RMP aġġornat għandu jiġi ppreżentat {skont l-iskeda ta’ żmien maqbula mis-CHMP}.>

<Mhux applikabbli.>

* **< Miżuri addizzjonali għall-minimizzazzjoni tar-riskji >**
* **Obbligu biex jitwettqu miżuri ta’ wara l-awtorizzazzjoni**

Fiż-żmien stipulat, l-MAH għandu jwettaq il-miżuri ta’ hawn taħt:

|  |  |
| --- | --- |
| **Deskrizzjoni** | **Data mistennija** |
| <Studju dwar l-effikaċja wara l-awtorizzazzjoni (PAES): [titlu jew deskrizzjoni ta’ l-istudju] > |  |
| <Studju mhux intervenzjonali dwar is-sigurta wara l-awtorizzazzjoni (PASS): [titlu jew deskrizzjoni ta’ l-istudju] >> |  |
|  |  |

<E. **OBBLIGU SPEĊIFIKU BIEX MIŻURI TA’ WARA L-AWTORIZZAZJONI JIĠU KOMPLUTI GĦAL <L-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ kondizzjonali> <L-awtorizzazzjoni GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ taħt ċirkUstanzi eċċezzjonali>**

<Peress li din hi Awtorizzazzjonigħat-Tqegħid fis-Suq kondizzjonali u skont l-Artikolu 14-a tar-Regolament (KE) 726/2004, l-MAH għandu jtemm, fiż-żmien stipulat, il-miżuri li gejjin:

<Peress li din hi approvazzjoni taħt ċirkustanzi eċċezzjonali u skont l-Artikolu 14(8) tar-Regolament (KE) 726/2004, l-MAH għandu jwettaq, fiż-żmien stipulat, il-miżuri li ġejjin:

| **Deskrizzjoni** | **Data mistennija** |
| --- | --- |
| <Studju mhux intervenzjonali dwar is-sigurta wara l-awtorizzazzjoni (PASS): [titlu jew deskrizzjoni ta’ l-istudju] >> |  |
|  |  |
|  |  |

**ANNESS III**

**TIKKETTAR U FULJETT TA’ TAGĦRIF**

A. **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}

{Sustanza(i) attiva(i)

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

<Dan il-prodott fih ċelluli li joriġinaw <mill-bnedmin><mill-annimali>.>

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

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

|  |
| --- |
| **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 ma jintlaħaqx mit-tfal.

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

<Għal użu awtologu biss.>

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

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

|  |
| --- |
| **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 TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ** |

{Isem u indirizz}

<{telefon}>

<{fax}>

<{e-mail}>

|  |
| --- |
| **12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ** |

EU/0/00/000/000

|  |
| --- |
| **13. NUMRU TAL-LOTT <, DONAZZJONI U KOWD TAL-PRODOTT>** |

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

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

**16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE**

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

**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} [kowd tal-prodott]

SN {numru} [numru tas-serje]

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

<Mhux applikabbli.>

**TAGĦRIF MINIMU LI GĦANDU JIDHER FUQ IL-FOLJI JEW FUQ L-ISTRIXXI**

**{NATURA/TIP}**

* 1. **ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI**

{Isem (ivvintat) qawwa għamla farmaċewtika}

{Sustanza(i) attiva(i)

|  |
| --- |
| **2. ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ** |

{Isem}

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

**4. NUMRU TAL-LOTT <, DONAZZJONI U KOWD TAL-PRODOTT>**

**5. OĦRAJN**

<Għal użu awtologu biss.>

|  |
| --- |
| **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}

{Sustanza(i) attiva(i)

{Kif jittieħed il-prodott}

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

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

|  |
| --- |
| **4. NUMRU TAL-LOTT <, DONAZZJONI U KOWD TAL-PRODOTT>** |

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

**6. OĦRAJN**

<Għal użu awtologu biss.>

B. **FULJETT TA’ TAGĦRIF**

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

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

{Sustanza(i) attiva(i)}

<BT_1000x858pxDan 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 lill-infermier> tiegħek.

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

1. Jekk ikollok xi effett sekondarju kellem <lit-tabib> <,> <jew> <lill-ispiżjar> <jew lill-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 peress li fih informazzjoni importanti għalik.**

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

1. Żomm dan il-fuljett. Jista’ jkollok bżonn terġa’ taqrah.
2. Staqsi lill-ispiżjar tiegħek jekk tkun trid aktar informazzjoni jew pariri.
3. Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellem <lit-tabib> <,> <jew> <lill-ispiżjar> <jew lill-infermier> tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f’dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.
4. Jekk ma tħossokx aħjar jew jekk tmur għall-agħar għandek tkellem tabib <wara {numru ta’} ijiem/il-jum.>

**F’dan il-fuljett**

**X’inhu X u għalxiex jintuża**

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

**1. X’inhu X u gћalxiex jintuża**

<Għandek tkellem tabib jekk

<Jekk ma tħossokx aħjar jew jekk tmur għall-agħar għandek tkellem tabib <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(i) attiva(i)} jew għal xi sustanza oħra ta’ din il-mediċina (imniżżla fis-sezzjoni 6).>

**Twissijiet u prekawzjonijiet**

Kellem lit-tabib <jew> <,> <lill-ispiżjar> <jew lill-infermier> tiegħek qabel <tieħu> <tuża> X

**Tfal <u adolexxenti>**

**Mediċini oħra u X**

<Għid <lit-tabib> <jew> <lill-ispiżjar> tiegħek jekk qed <tieħu> <tuża>, <ħadt> <użajt> dan l-aħħar jew tista’ <tieħu> <tuża> xi mediċini 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 tas-sustanza(i) mhux attiva(i)}>**

**3. Kif gћandek <tieћu><tuża> X**

<Dejjem għandek <tieħu><tuża> din il-mediċina skont il-parir eżatt tat-tabib <jew l-ispiżjar> tiegħek. Iċċekkja 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.<>. Iċċekkja mat-<tabib> <jew> <mal-ispiżjar> tiegħek <jew mal-infermier> 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 ndaqs.>

<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 lill-infermier>.>tiegħek.>

1. **Effetti sekondarji possibbli**

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

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

**Rappurtar tal-effetti sekondarji**

Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellem <lit-tabib> <jew> <,> <lill-ispiżjar> <jew lill-infermier> tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f’dan il-fuljett. Tista’ wkoll tirrapporta effetti sekondarji direttament permezz tas-sistema ta’ rappurtar nazzjonali mniżżla 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, please refer to the guidance of the annotated QRD template.]

1. **Kif taħżen X**

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 għall-aħħar ġurnata ta’ dak ix-xahar.>

<Tużax din il-mediċina jekk tinnota {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.>

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

**X’fih X**

1. Is-sustanza(i) attiva(i) hi (huma)…
2. ˂Is-sustanza(i) mhux attiva(i)˃ <(eċċipjent(i)) > l-oħra hija / huwa (huma)…

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

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

{Isem u indirizz}

<{telefon}>

<{fax}>

<{e-mail}>

Għal kull tagħrif dwar din il-mediċina, jekk jogħġbok ikkuntattja lir-rappreżentant lokali tad-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq:

|  |  |
| --- | --- |
| **België/Belgique/Belgien**  {Nom/Naam/Name}  <{Adresse/Adres/Anschrift }  B-0000 {Localité/Stad/Stadt}>  Tél/Tel: + {N° de téléphone/Telefoonnummer/  Telefonnummer}  <{e-mail}> | **Lietuva**  {pavadinimas}  <{adresas}  LT {pašto indeksas} {miestas}>  Tel: + {telefono numeris}  <{e-mail}> |
| **България**  {Име}  <{Адрес}  {Град} {Пощенски код}>  Teл.: + {Телефонен номер}  <{e-mail}> | **Luxembourg/Luxemburg**  {Nom}  <{Adresse}  L-0000 {Localité/Stadt}>  Tél/Tel: + {N° de téléphone/Telefonnummer}  <{e-mail}> |
| **Česká republika**  {Název}  <{Adresa}  CZ {město}>  Tel: + {telefonní číslo}  <{e-mail}> | **Magyarország**  {Név}  <{Cím}  H-0000 {Város}>  Tel.: + {Telefonszám}  <{e-mail}> |
| **Danmark**  {Navn}  <{Adresse}  DK-0000 {by}>  Tlf.: + {Telefonnummer}  <{e-mail}> | **Malta**  {Isem}  <{Indirizz}  MT-0000 {Belt/Raħal}>  Tel: + {Numru tat-telefon}  <{e-mail}> |
| **Deutschland**  {Name}  <{Anschrift}  D-00000 {Stadt}>  Tel: + {Telefonnummer}  <{e-mail}> | **Nederland**  {Naam}  <{Adres}  NL-0000 XX {stad}>  Tel: + {Telefoonnummer}  <{e-mail}> |
| **Eesti**  {Nimi}  <{Aadress}  EE – {Postiindeks} {Linn}>  Tel: + {Telefoninumber}  <{e-mail}> | **Norge**  {Navn}  <{Adresse}  N-0000 {poststed}>  Tlf: + {Telefonnummer}  <{e-mail}> |
| **Ελλάδα**  {Όνομα}  <{Διεύθυνση}  GR-000 00 {πόλη}>  Τηλ: + {Αριθμός τηλεφώνου}  <{e-mail}> | **Österreich**  {Name}  <{Anschrift}  A-0000 {Stadt}>  Tel: + {Telefonnummer}  <{e-mail}> |
| **España**  {Nombre}  <{Dirección}  E-00000 {Ciudad}>  Tel: + {Teléfono}  <{e-mail}> | | **Polska**  {Nazwa/ Nazwisko:}  <{Adres:}  PL – 00 000{Miasto:}>  Tel.: + {Numer telefonu:}  <{e-mail}> |
| **France**  {Nom}  <{Adresse}  F-00000 {Localité}>  Tél: + {Numéro de téléphone}  <{e-mail}> | | **Portugal**  {Nome}  <{Morada}  P-0000−000 {Cidade}>  Tel: + {Número de telefone}  <{e-mail}> |
| **Hrvatska**  {Ime}  <{Adresa}  {Poštanski broj} {grad}>  Tel: + {Telefonski broj}  <{e-mail}>  **Ireland**  {Name}  <{Address}  IRL - {Town} {Code for Dublin}>  Tel: + {Telephone number}  <{e-mail}> | | **România**  {Nume}  <{Adresă}  {Oraş} {Cod poştal} – RO>  Tel: + {Număr de telefon}  <{e-mail}>  **Slovenija**  {Ime}  <{Naslov}  SI-0000 {Mesto}>  Tel: + {telefonska številka}  <{e-mail}> |
| **Ísland**  {Nafn}  <{Heimilisfang}  IS-000 {Borg/Bær}>  Sími: + {Símanúmer}  <{Netfang}> | | **Slovenská republika**  {Názov}  <{Adresa}  SK-000 00 {Mesto}>  Tel: + {Telefónne číslo}  <{e-mail}> |
| **Italia**  {Nome}  <{Indirizzo}  I-00000 {Località}>  Tel: + {Numero di telefono}  <{e-mail}> | | **Suomi/Finland**  {Nimi/Namn}  <{Osoite/Adress}  FIN-00000 {Postitoimipaikka/Stad}>  Puh/Tel: + {Puhelinnumero/Telefonnummer}  <{e-mail}> |
| **Κύπρος**  {Όνομα}  <{Διεύθυνση}  CY-000 00 {πόλη}>  Τηλ: + {Αριθμός τηλεφώνου}  <{e-mail}> | | **Sverige**  {Namn}  <{Adress}  S-000 00 {Stad}>  Tel: + {Telefonnummer}  <{e-mail}> |
| **Latvija**  {Nosaukums}  <{Adrese}  {Pilsēta}, LV{pasta indekss }>  Tel: + {telefona numurs}  <{e-mail}> | |  |
|  | |  |

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

<Din il-mediċina ngħatat ‘approvazzjoni kondizzjonali’. Dan ifisser li għad trid tingħata aktar evidenza dwar din il-mediċina.

L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini ser tirrevedi l-informazzjoni l-ġdida dwar din il-mediċina mill-anqas kull sena u ser taġġorna dan il-fuljett kif meħtieġ.>

<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.

L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini 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. L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini 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 tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini: <https://www.ema.europa.eu> ˂ u fuq is-sit elettroniku ta’ {isem ta’ l-Istat Membru/ Aġenzija (link)}>. <Hemm ukoll links għal siti elettroniċi oħra dwar mard rari u kura.>

<Dan il-fuljett huwa disponibbli fil-lingwi kollha tal-UE/ŻEE fis-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini.>

<---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

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