

## **Anness**

**Kundizzjonijiet jew Restrizzjonijiet fir-rigward ta' l-użu sigur u effettiv tal-prodott mediċinali li għandhom jiġu implimentati mill-Istati Membri**

## **Kundizzjonijiet jew Restrizzjonijiet fir-rigward ta' l-użu sigur u effettiv tal-prodott mediċinali li għandhom jiġu implimentati mill-Istati Membri**

L-Istati Membri għandhom jiżguraw li l-kundizzjonijiet jew restrizzjonijiet fir-rigward ta' l-użu sigur u effettiv tal-prodott mediċinali deskritti hawn taht huma implimentati:

Id-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq (MAH) għandu jiżgura li, meta l-prodott jitqiegħed fis-suq, tintbagħat ittra lil kull tabib li se jikteb u li huwa mistenni li jikteb riċetta għal NovoThirteen b'Pakkett Edukattiv li jkun fih dan li ġej:

1. Fuljett għat-tabib
2. Fuljett għall-pazjent

Iż-żewġ dokumenti għandhom jintużaw bhala parti minn pjan edukattiv li għandu l-għan li jnaqqas kemm jista' jkun ir-riskji ta' żbalji fil-medikazzjoni, ir-riskju ta' avvenimenti tromboemboliċi minhabba ż-żieda fil-livelli ta' rFXIII attivati mhux b'mod proteolitiku kkawżati minn hażna mhux korretta u r-riskju tal-użu mhux skont it-tikketta fil-kura ta' fsada li sseħħ bejn trattament u ieħor. L-MAH għandu jiżgura li jkun hemm armonizzazzjoni fit-terminologija li tintuża fil-fuljetti u fil-fuljett ta' tagħrif tal-prodott.

Il-fuljett tat-tabib għandu jkollu fih dawn l-elementi u affarijiet essenzjali li ġejjin:

- indikazzjoni tal-prodott
- ir-riskji ta' użu mhux skont it-tikketta fl-ambitu tad-defiċjenza kongenitali ta' FXIII
- proċeduri dijanjostiċi xierqa biex tigi kkonfermata d-defiċjenza tas-subunità A ta' FXIII
- twissija dwar id-differenza kemm fil-pożoloġija u kemm fil-koncentrazzjoni bejn NovoThirteen prodotti oħra li fihom FXIII. (Id-doża rrakkomandata ta' NovoThirteen hija ta' 35 UI/kg ta' piż tal-ġisem (bw) darba fix-xahar, mogħti bhala injezzjoni bolus minn ġol-vini. Il-volum tad-doża f'millilitri għandu jiġi kkalkulat skont il-piż tal-ġisem għal kull pazjent bl-użu ta' din il-formula: volum ta' doża f'ml = 0.042 x suġġett bw (kg).)
- il-mod korrett ta' mmaniġġar u r-riskji assoċjati ma' mmaniġġar hażin
- avvenimenti emboliċi u tromboemboliċi inkluż ir-riskju ta' okkluzjoni ta' xi komponent tas-sistema ċirkulatorja f'pazjenti f'riskju ta' trombozi
- x'għandu jsir f'każ ta' hażna mhux korretta, trombozi jew emboliżmu
- il-kontra-indikazzjoni ta' sensittività eċċessiva
- twissija u prekawzjonijiet dwar l-anafilassi
- l-importanza ta' ġbir ta' informazzjoni dwar is-sigurtà u kif il-pazjenti jistgħu jidhlu fil-PASS u f'reġistri oħra
- id-distribuzzjoni u l-użu tal-fuljett għall-pazjent u l-bżonn li wieħed ikun ċert li l-pazjent qara' u fehem il-fuljett
- Is-Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott

Il-fuljett għall-pazjent, mogħti lill-pazjent mit-tabib, għandu jkollu fih dawn l-elementi u affarijiet essenzjali li ġejjin:

- indikazzjoni tal-prodott
- ir-riskji ta' użu mhux skont it-tikketta fl-ambitu tad-defiċjenza kongenitali ta' FXIII
- kif għandek taħzen, timmaniġġja, tirrikostitwixxi u tagħti l-prodott b'mod sigur
- ir-riskji assoċjati ma' hażna mhux korretta u mmaniġġar hażin
- kif tirrikonoxxi l-effetti sekondarji li jista' jkun hemm (trombozi u emboliżmu)
- x'għandu jsir f'każ ta' hażna mhux korretta, trombozi jew emboliżmu
- Il-Fuljett ta' Tagħrif

Id-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq għandu jwettaq dan il-pjan edukattiv fuq skala nazzjonali qabel ma l-prodott jitqiegħed fis-suq. Il-kontenut finali, disinn u mod ta' distribuzzjoni taż-żewġ dokumenti għandu jsir bi ftehim mal-awtorità nazzjonali kompetenti f'kull Stat Membru.

