# Anness III

# Emendamenti għas-sezzjonijiet relevanti tas-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u l-fuljett ta' tagħrif

*Nota:*

Dan is-Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott u Fuljett ta' Tagħrif huwa l-eżitu tal-proċedura ta' riferiment.

Il-Fuljett ta' Tagħrif jista jiġi aġġornat sussegwentement mill-awtoritajiet kompetenti tal-Istat Membru, bi qbil mal-Istat Membru ta' Riferiment, kif jixraq, b'mod konformi mal-proċeduri stabbiliti f'Kapitlu 4 ta' Titlu III ta' Direttiva 2001/83/KE.

**Għal kull awtoinjettur ta' adrenalina li għalih saret referenza f'Anness I**

**A. Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott**

**Taqsima 4.2 - Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata**

*[Din it-taqsima għandha tiġi emendata biex tirrifletti l-kliem li ġej]*

*[...]*

Fin-nuqqas ta' titjib kliniku jew jekk ikun hemm deterjorament, tista' tingħata t-tieni injezzjoni b'[isem ivvintat] addizzjonali bejn 5 minuti sa 15-il minuta wara l-ewwel injezzjoni. Huwa rakkomandat li pazjenti għandhom jiġu preskritti żewġ pinen ta' [Isem ivvintat] li għandhom iġorru magħhom f'kull ħin.

*[...]*

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

*[Din it-taqsima għandha tiġi emendata biex tirrifletti l-kliem li ġej]*

*[...]*

Il-pazjenti kollha li huma ordnati [Isem ivvintat] għandhom jingħataw istruzzjonijiet sew biex jifhmu l-indikazzjonijiet għall-użu u l-mod korrett ta' amministrazzjoni (ara sezzjoni 6.6). Huwa rakkomandat b'mod qawwi li jiġu mgħallma l-persuni assoċjati mill-qrib mal-pazjent (eż. ġenituri, dawk li jipprovdu kura, għalliema) għall-użu korrett ta' [Isem ivvintat] f'każ li appoġġ ikun meħtieġ f'sitwazzjoni ta' emerġenza.

*[...]*

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

*[Din it-taqsima għandha tiġi emendata biex tirrifletti d-daqs tal-labra espost tal-apparat]*

*[Għandu jitlesta fil-pajjiż stess]*

**Għal kull awtoinjettur ta' adrenalina li għalih saret referenza f'Anness I**

**B. Fuljett ta' Tagħrif**

**Taqsima 3 – Kif għandek tuża X**

*[Din it-taqsima għandha tiġi emendata biex tirrifletti l-kliem li ġej]*

*[...]*

Xi kultant doża waħda ta' adrenalina tista' ma tkunx biżżejjed biex tirriversja b'mod sħiħ l-effetti ta' reazzjoni allerġika serja. Għal din ir-raġuni, it-tabib tiegħek x'aktarx li jippreskrivi aktar minn [Isem ivvintat] wieħed għalik. Jekk is-sintomi tiegħek ma jkunux tjiebu jew ikunu marru għall-agħar fi żmien 5 minuti – 15-il minuta mill-ewwel injezzjoni, jew int jew il-persuna li qiegħed miegħek ikollu jagħtik it-tieni injezzjoni. Għal din ir-raġuni għandek iġġorr miegħek aktar minn [Isem ivvintat] waħda miegħek f'kull ħin.

*[...]*

Huwa rakkomandat li l-membri tal-familja tiegħek, dawk li jipprovdu kura jew għalliema jingħataw istruzzjonijiet fl-użu korrett ta' [Isem ivvintat].

*[...]*

**Taqsima 6 – Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra**

*[...]*

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

*[Din it-taqsima għandha tiġi emendata biex tirrifletti d-daqs tal-labra espost tal-apparat]*

*[Għandu jitlesta fil-pajjiż stess]*

**Għal EpiPen / Nepipe u ismijiet assoċjati**

**B. Fuljett ta' Tagħrif**

**Taqsima 3 – Kif għandek tuża X**

*[…]*

*[L-MAH(s) għandu jipprovdi dijagramma aħjar fl-istruzzjonijiet għal użu billi jżid id-daqs u jiżgura li turi b'mod ċar li l-injezzjoni għanda tkun fil-parti antero-laterali tal-koxxa]*

*[…]*