

ANNES

**KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD L-UŻU SIGUR U EFFETTIV
TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD L-UŻU MINGHAJR PERIKLU U EFFETTIV TAL-PRODOTT MEDICINALI LI JRIDU JIĠU IMPLIMENTATI MILL-ISTATI MEMBRI

L-Istati Membri għandhom jiżguraw li l-kundizzjonijiet jew restrizzjonijiet kollha fir-rigward tal-użu minghajn periklu u effettiv tal-prodott medicinali deskritti hawn taht, ikunu implimentati:

L-Istati Membri għandhom jaqblu dwar il-materjal edukattiv finali għall-pazjent u għal professjonista fil-qasam tal-kura tas-saħha mad-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq (MAH) qabel it-tnedija tal-prodott fit-territorju tagħhom.

L-Istati Membri għandhom jiżguraw li t-tobba kollha li huma mistennija li jagħtu riċetta jew jużaw Colobreathe, jiġu pprovduti b'pakkett edukattiv għal persuni professjonali fil-qasam tal-kura tas-saħha li jkun fih dan li ġej:

- Is-Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott
- Il-Fuljett ta' Tagħrif għall-Pazjent
- Id-“DVD tat-Tabib”
- Id-“DVD tal-Pazjent”
- L-informazzjoni tad-“DVD tat-Tabib” f’“forma ta' fuljett” għal dawk it-tobba li m'għandhomx aċċess għal DVD player
- L-informazzjoni tad-“DVD tal-Pazjent” f’“forma ta' fuljett” għal dawk il-pazjenti li m'għandhomx aċċess għal DVD player

Id-“DVDs/forom ta' fuljett” għat-tabib u għall-pazjent għandu jkun fihom l-elementi u l-messaġġi ewlenin li ġejjin:

- Introduzzjoni għall-prodott: jipprovdni informazzjoni dwar il-kontenut tal-kaxxa, i.e. li 28 jum ta' kura huma ekwivalenti għal 56 kapsula u tagħmir wieħed. Jispjegaw li t-tagħmir għandu jintrema wara 28 jum. Spjegazzjoni tat-Turbospin u kif jaħdem.
- Informazzjoni dwar il-ħtieġa li tkun konformi mal-kura sabiex timmassimizza l-benefiċċji potenzjali. Spjegazzjoni li l-użu ta' antibijotiċi li jingibdu man-nifs jista' jnaqqas il-ħtieġa għal antibijotiċi ġol-vina.
- Istruzzjonijiet dettaljati dwar kif tuża l-medicina: tibda minn kif tohroġ il-prodott mill-ippakkjar u tispiċċa bir-rimi tal-kapsula u tagħmir użati. Xi dettalji dwar kif tnaddaf it-tagħmir Turbospin.
- Diskussjoni dwar effetti sekondarji komuni u b'mod partikulari s-sogħla u anormalità fit-togħma: Spegazzjoni li:
 - Dawn l-effetti huma biss ta' dwejjaq għall-biċċa l-kbira tal-pazjenti.
 - Enfasi li l-pazjenti għandhom jippersistu bil-kura.
 - Li s-sogħla tonqos bl-użu ripetut tal-prodott u għandha tistabbilizza wara bejn wieħed u iehor l-ewwel xahar.