

## ANNEX

- **KUNDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-RIGWARD TAL-UŻU MINGHAJR PERIKLU U EFFETTIV TAL-PRODOTT MEDIĊINALI LI GHANDU JIĠU IMPLIMENTATI MILL-ISTATI MEMBRI**

L-MAH, bi qbil mal-awtoritajiet kompetenti fl-Istati Membri, għandu jimplimenta, qabel it-tnedija, programm edukattiv għat-tobba li għandu l-għan li jipprova materjal edukattiv dwar il-preskrizzjoni korretta ta' Esbriet. Il-pakkett ta' informazzjoni għandu jinkludi dan li ġej:

- Tagħrif dwar il-prodott (SPC)
- Tagħrif għat-tabib (listi ta' kontroll tas-sigurtà)
- Tagħrif għall-pazjent (PIL)
- 

Il-lista ta' kontroll tas-sigurtà dwar Esbriet għandha tinkludi l-elementi prinċipali li ġejjin relatati mal-funzjoni tal-fwied u l-fotosensittività:

### Funzjoni tal-fwied

- Esbriet huwa kontra-indikat f'pazjenti b'indeboliment sever tal-fwied jew marda tal-fwied fl-aħħar stadju.
- Jista' jkun hemm zidiet tat-transaminasi tas-serum matul il-kura b'Esibriet.
- Hemm hteieġa li jkunu sorveljati t-testijiet tal-funzjoni tal-fwied qabel tibda l-kura b'Esibriet u f'intervalli regolari wara dan.
- Hija mehtieġa sorveljanza mill-qrib ta' kwalunkwe pazjent li jiżviluppa zieda fl-enzima tal-fwied b'agġustament adatt fid-doża jew bi twaqqif.

### Fotosensittività

- Il-pazjenti għandhom jiġu informati li Esibriet huwa magħruf li huwa assoċjat ma' reazzjonijiet ta' fotosensittività u li għandhom jittiehdu miżuri preventivi.
- Il-pazjenti huma avżati biex jevitaw jew inaqqsu l-esponiment għax-xemx (inklużi lampi li jittfgħu raġġi ultra-vjola).
- Il-pazjenti għandhom jingħataw istruzzjonijiet biex jużaw krema kontra x-xemx kuljum, jilbsu hwejjeġ li jipproteġu kontra l-esponiment għax-xemx, u jevitaw medicini oħrajn magħrufin li jikkawżaw fotosensittività.

It-tagħrif għat-tabib għandu thegġeg lil min jippreskrivi biex jirrapporta reazzjonijiet avversi serji u ADRs klinikament sinifikanti ta' interess speċjali inklużi:

- Reazzjonijiet ta' fotosensittività u raxx fil-gilda
- Testijiet dwar funzjoni tal-fwied mhux normali
- Kwalunkwe ADR klinikament sinifikanti oħra abbażi tal-gudizzju ta' min jippreskrivi