

**ANNEX**

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

## **KUNDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-RIGWARD TA' L-UŻU MINGHAJR PERIKLU U EFFETTIV TAL-PRODOTT MEDIĊINALI LI JRIDU JIĠU IMPLIMENTATI MILL-ISTATI MEMBRI**

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

Id-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq (MAH) għandu jiftiehem dwar id-dettalji ta' programm edukattiv mal-Awtoritajiet Kompetenti Nazzjonali u jrid jimplementa dan il-programm b'mod nazzjonali biex jiżgura li, qabel ma jagħtu r-ricetta, it-tobba kollha jiġu pprovduti b'pakkett ta' tagħrif għall-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa li jkun fih dan li ġej:

- Materjal edukattiv
- Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott (SPC) u Fuljett ta' Tagħrif u Tikketta

### **Elementi ewlenin li jridu jkunu inkluzi fil-materjal edukattiv**

- Pożoloġija
- Struzzjonijiet għall-ġhoti
- Informazzjoni dwar il-formazzjoni ta' ġell depot u reazzjonijiet possibbli fis-sit tal-injezzjonijiet
- Informazzjoni dwar ir-riskji identifikati u potenzjali.