

ANNEX

**KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD L-UŻU SIGUR U
EFFETTIV TAL-PRODOTT MEDIĊINALI LI GHANDU JIĠI IMPLIMENTAT MILL-
ISTATI MEMBRI**

KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD L-UŻU SIGUR U EFFETTIV TAL-PRODOTT MEDICĪNALI LI GHANDU JIĠI IMPLIMENTAT MILL-ISTATI MEMBRI

L-Istati Membri għandhom jaċċertaw ruhhom li l-kondizzjonijiet kollha jew restrizzjonijiet rigward l-użu sigur u effettiv tal-prodott mediċinali deskritt hawn taht jiġu implimentati.

Id-Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq (MAH) ser jaċċerta li, qabel ma jorogħ għal-ewwel darba, it-tobba kollha li huma mistennija jiktbu/jużaw Simponi jingħatalhom pakkett ta' informazzjoni li jkun fih li ġej:

- Is-Sommarju Tal-Karatteristiċi tal-Prodott
- Informazzjoni għat-tabib
- Kartuna ta' l-Avviz tal-Pazjent

L-informazzjoni tat-tabib għandha tinkludi dawn il-messaġġi kruċjali:

- Ir-riskju ta' infezzjonijiet serji, inklużi infezzjonijiet opportunistiċi tal-batteri, vajrus jew fungi f'pazjenti ikkurati b'Simponi,
- Il-bżonn li l-pazjenti jiġu evalwati għal tuberkulozi attiva kif ukoll inattiva qabel tibda l-kura, inkluż l-użu ta' testijiet ta' screening xierqa,
- Il-kontra-indikazzjoni ta' Simponi f'pazjenti li fil-passat kellhom insuffiċjenza tal-qalb moderata għal-severa (NYHA III/IV), u r-riskju potenzjali ta' insuffiċjenza tal-qalb kongestiva li tista' taggrava b'Simponi,
- Ir-riskju ta' reazzjonijiet akuta relatati ma' l- injezzjoni u reazzjonijiet serji ta' sensitività eċċessiva ritardati, il-bżonn li l-pazjenti jingħataw istruzzjonijiet dwar it-teknika kif jingħata, u linji gwida għall-Professjonisti fil-Qasam tal-Kura tas-Saħħa dwar kif jirrapportaw żbalji fl-għoti,
- Ir-rwol tal-Kartuna ta' l-Avviz tal-Pazjent