

ANNEX

**KUNDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FID-IL-ĠWARD TA' L-UŻU MINGHAJR
PERIKLU U EFFETTIV TAL-PRODOTT MEDICINALI 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 jridu jaċċertaw rwiehhom li l-kundizzjonijiet kollha fir-rigward tal-użu sigur u effettiv tal-prodott mediċinali deskritti hawn taht jiġu imwettqa.

Qabel jitqiegħed fis-suq f'kull Stat Membru, Sid l-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq irid jiftihem mal-Awtorità Kompetenti Nazzjonali il-format u kontenut tal-Materjali Edukattivi tat-Tabib u jrid iwettaq dan il-programm fuq bażi nazzjonali sabiex jaċċerta li, qabel ma jiktbu r-riċetti, it-tobba kollha jkollhom pakkett ta' tagħrif li jkun fih:

- materjal edukattiv
- Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott (komplet)
- Fuljett ta' Tagħrif għall-Pazjent

Elementi kruċjali li jridu jkunu inklużi fil-materjal edukattiv:

- Tagħrif dettaljat dwar ir-riskju ta' disturbi ematoloġiċi (b'mod partikolari a le mija) assoċjata ma' Victrelis, li jikkonsisti f'deskrizzjoni fattwali tad-disturbi ematoloġiċi mil-lat ta' frekwenza u żmien biex joħorġu u s-sintomi kliniċi relatati.