

Anness III

Emendi għas-sezzjonijiet rilevanti tas-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u l-fuljetti ta' tagħrif

Nota:

Dan l-SmPC, tikketta u fuljett ta' tagħrif hija l-verżjoni valida meta ttiehdet id-deċiżjoni tal-Kummissjoni.

Wara d-deċiżjoni tal-Kummissjoni, l-awtoritajiet kompetenti fl-Istati Membri, flimkien mal-Istat Membru ta' referenza, jaġġornaw l-informazzjoni dwar il-prodott skont il-proċeduri stabbiliti fil-Kapitolu 4 tat-Titolu III tad-Direttiva 2001/83/EC

SOMMARJU TAL-KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT

[din il-kitba tista' tiddaħħal]

▼ Dan il-prodott mediċinali huwa suġġett għal monitoraġġ addizzjonali. Dan ser jippermetti identifikazzjoni ta' malajr ta' informazzjoni ġdida dwar is-sigurtà. Il-professjonisti dwar il-kura tas-saħħa huma mitluba jirrapportaw kwalunkwe reazzjoni avversa suspettata. Ara sezzjoni 4.8 dwar kif għandhom jiġu rappurtati reazzjonijiet avversi.

[...]

4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

[il-kitba t'hawn taħt għandha tiddaħħal fis-sezzjoni rilevanti]

[...]

Immonitorja bir-reqqa l-pazjenti għal sinjali u sintomi ta' reazzjonijiet ta' sensittività eċċessiva matul u wara kull għoti ta' {isem ivvintat}.

{Isem ivvintat} għandu jingħata biss meta staff imħarreg biex jevalwa u jimmaniġġja r-reazzjonijiet anafilattiċi jkun disponibbli immedjatament, f'ambjent fejn faċilitajiet kompleti ta' risuxxizzjoni jistgħu jiġi assigurati. Il-pazjent għandu jiġi osservat għal effetti avversi għal mill-inqas 30 minuta wara kull injezzjoni ta' {isem ivvintat} (ara sezzjoni 4.4).

[...]

[Ir-referenzi kollha għar-rakkomandazzjoni għal doża test inizjali qabel l-għoti tal-ewwel doża lil pazjent ġdid għandhom jitneħħew f'seazzjoni 4.2 u fi kwalunkwe seazzjonijiet oħrajn tal-SmPC fejn applikabbli. L-informazzjoni kurrenti dwar doži sussegwenti/għoti tal-prodott, inklużi, pereżempju, rata inizjali iktar baxxa ta' għoti, m'għandhomx jinbidlu]

[...]

4.3. Kontraindikazzjonijiet

[il-kitba t'hawn taħt għandha tiddaħħal fis-sezzjoni rilevanti]

[...]

- Sensittività eċċessiva għas-sustanza attiva, għal {isem ivvintat} jew għal kwalunkwe wieħed mill-eċċipjenti elenkati fis-sezzjoni 6.1.
- Sensittività eċċessiva serja magħrufa għal prodotti oħrajn li fihom ħadid parenterali.

[...]

4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

[il-kitba t'hawn taħt għandha tiddaħħal fis-sezzjoni rilevanti]

[...]

Preparazzjonijiet li fihom ħadid li jingħataw b'mod parenterali jistgħu jikkawżaw reazzjonijiet ta' sensittività eċċessiva li jinkludu reazzjonijiet anafilattiċi/anafilattojdi serji u potenzjalment fatali. Reazzjonijiet ta' sensittività eċċessiva ġew irrappurtati wkoll wara l-għoti fil-passat ta' doži ta' kumplessi ta' ħadid parenterali mingħajr ebda avvenimenti.

Ir-riskju jkun ikbar għal pazjenti b'allergiji magħrufa li jinkludu allergiji għal mediċini, li inklużi pazjenti bi storja ta' azzma severa, ekzema jew allergija atopika oħra. Hemm ukoll riskju miżjud ta' reazzjonijiet ta' sensittività eċċessiva għal kumplessi ta' ħadid parenterali f'pazjenti b'kundizzjonijiet immuni jew infjammatorji (eż. lupus erythematosus sistemiku, artrite reumatojde).

{Isem ivvintat} għandu jingħata biss meta staff imħarreġ biex jevalwa u jimmaniġġja r-reazzjonijiet anafilattiċi jkun disponibbli immedjatament, f'ambjent fejn facilitajiet kompleti ta' risuxxittazzjoni jistgħu jiġi assigurati. Kull pazjent għandu jiġi osservat għal effetti avversi għal mill-inqas 30 minuta wara kull injezzjoni ta' {isem ivvintat}. Jekk iseħħu reazzjonijiet ta' sensitività eċċessiva jew sinjali ta' intolleranza waqt l-għoti, il-kura għandha titwaqqaf immedjatament. Facilitajiet għal risuxxittazzjoni kardjo respiratorja u tagħmir għall-immaniġġjar ta' reazzjonijiet anafilattiċi/anafilattojdi akuti għandu jkun disponibbli, li jinkludi soluzzjoni ta' 1:1000 adrenaline li tista' tiġi injettata. Kura addizzjonali b'antistamini u/jew kortikosteroidi għandha tingħata kif xieraq.

[...]

4.6 Fertilità, tqala u treddiġh

[il-kitba t'hawn taħt għandha tiddaħħal fis-sezzjoni rilevanti]

[...]

Ma sarux provi adegwati u kkontrollati tajjeb ta' {isem ivvintat} f'nisa tqal. Għalhekk, hi meħtieġa evalwazzjoni b'attenzjoni tar-riskju/benefiċċju qabel l-użu matul it-tqala u {isem ivvintat} m'għandux jintuża matul it-tqala ħlief jekk ikun meħtieġ b'mod ċar (ara sezzjoni 4.4).

Anemija minn defiċjenza ta' ħadid li sseħħ fl-ewwel trimestru tat-tqala tista' tiġi kkurata f'ħafna każijiet permezz ta' kura orali tal-ħadid b' {isem ivvintat} għandu jiġi limitat għat-tieni u t-tielet trimestru jekk il-benefiċċju jiġi ġġudikat li jiżboq ir-riskju potenzjali kemm għall-omm kif ukoll għall-fetu.

4.8 Effetti mhux mixtieqa

[il-kitba t'hawn taħt għandha tiddaħħal fis-sezzjoni rilevanti]

[...]

Rappurtar ta' reazzjonijiet avversi suspettati

Huwa importanti li jiġu rrapportati reazzjonijiet avversi suspettati wara l-awtorizzazzjoni tal-prodott mediċinali. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tal-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott mediċinali. Il-professjonisti dwar il-kura tas-saħħa huma mitluba jirrapportaw kwalunkwe reazzjoni avversa suspettata permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali imniżżla f'ADR Reporting, The Medicines Authority, Post-Licensing Directorate, 203 Level 3, Rue D'Argens, GŻR-1368 Gżira, Website: www.medicinesauthority.gov.mt, e-mail: postlicensing.medicinesauthority@gov.mt.

[...]

FULJETT TA' TAGHRIF

[Din il-kitba għandha tiddaħħal]

▼ Dan il-prodott mediċinali huwa suġġett għal monitoraġġ addizzjonali. Dan ser jippermetti identifikazzjoni ta' malajr ta' informazzjoni ġdida dwar is-sigurtà. Inti tista' tgħin billi tirrapporta kwalunkwe effett sekondarju li jista' jkollok. Ara t-tmiem ta' sezzjoni 4 biex tara kif għandek tirrapporta effetti sekondarji.

[...]

2. X'għandek tkun taf qabel ma tircievi {isem ivvintat}

[il-kitba t'hawn taht għandha tiddaħħal fis-sezzjoni rilevanti]

[...]

M'għandekx tircievi {isem ivvintat}:

- jekk inti allergjiku (għandek sensitività eċċessiva) għall-prodott jew għal xi sustanza oħra ta' din il-mediċina (elenkati fis-sezzjoni 6).
- jekk kellek reazzjonijiet ta' allergiji serji (sensitività eċċessiva) għal preparazzjonijiet oħrajn ta' ħadid li jista' jiġi injettat.

Twissijiet u prekawzjonijiet

Kellem lit-tabib jew l-infermier tiegħek qabel tircievi {isem ivvintat}:

- jekk għandek storja ta' allergija għal mediċina
- jekk għandek lupus erythematosus sistemiku
- jekk għandek artrite reumatika
- jekk għandek azzma severa, ekzema jew allergiji oħrajn

Kif jingħata {isem ivvintat}

It-tabib jew l-infermier tiegħek se jagħtuk {isem ivvintat} permezz ta' {mnejn għandu jingħata definit fis-sezzjoni tal-pożoloġija tal-SmPC}; l-{isem ivvintat} se jingħata fi struttura fejn avvenimenti immunoallergiċi jkunu jistgħu jircievu kura adattata u malajr.

Inti se tiġi osservat għal mill-inqas 30 minuta mit-tabib jew l-infermier tiegħek wara kull għoti.

Tqala

{isem ivvintat} ma ġiex ittestjat f'nisa tqal. Hu importanti li tgħid lit-tabib tiegħek jekk inti tqala, taħseb li tista tkun tqala jew qed tippjana li jkollok tarbija. Jekk toħroġ tqala matul il-kura, trid titlob lit-tabib tiegħek għal parir. It-tabib tiegħek se jiddeċiedi jekk għandekx tingħata din il-mediċina jew le.

Treddigh

Jekk qed tredda', itlob lit-tabib tiegħek għal parir qabel ma tingħata {isem ivvintat}.

4. Effetti sekondarji possibbli

[il-kitba t'hawn taht għandha tiddaħħal fis-sezzjoni rilevanti]

[...]

Rappurtar tal-effetti sekondarji

Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellem lit-tabib jew l-infermier tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Tista' wkoll tirrapporta effetti sekondarji direttament permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali imnizzla f'ADR Reporting, The Medicines Authority, Post-Licensing Directorate, 203 Level 3, Rue D'Argens, GZR-1368 Gzira, Website: www.medicinesauthority.gov.mt, e-mail:

postlicensing.medicinesauthority@gov.mt. Billi tirrapporta l-effetti sekondarji tista' tgħin biex tiġi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta' din il-medicina.