

| Verżjoni 10.3.09/2022

|

ANNESS I

SOMMARJU TAL-KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT

<▼ Dan il-prodott mediċinali huwa suġġett għal monitoraġġ addizzjonali. Dan ser jippermetti identifikazzjoni ta' malajr ta' informazzjoni ġdida dwar is-sigurtà. Il-professjonisti tal-kura tas-saħħa huma mitluba jirrappurtaw kwalunkwe reazzjoni avversa suspettata. Ara sezzjoni 4.8 dwar kif għandhom jiġu rappurtati reazzjonijiet avversi.> [Għal prodotti mediċinali li huma suġġetti għal monitoraġġ addizzjonali BISS]

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

{Isem ((Ivvintat) qawwa għamla farmaċewtika)}

2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

<2.1 Deskrizzjoni ġenerali>> [Għal prodott/i ta' terapija avvanzata biss]

<2.2. Għamla kwalitattiva u kwantitattiva> [Għal prodott/i ta' terapija avvanzata biss]

<Eċċipjent(i) b'effett maġħruf>

Għal-lista sħiħa ta' eċċipjenti, ara sezzjoni 6.1.>

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

<Is-sinjal imnaqqax qiegħed hemm biss biex tkun tista' taqsamha sabiex tkun tista' tiblagħha mingħajr tbatija u mhux biex taqsamha f' dozi ndaqs.>

<Is-sinjal imnaqqax mhuwiex intiż biex tinqasam il-pillola.>

<Il-pillola tista' tinqasam f' dozi ndaqs.>

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

<Dan il-prodott mediċinali huwa għal użu dijanjostiku biss.>

<{X} huwa indikat <f' adulti> <fi trabi tat-twelid sa żmien xahar > <fi trabi minn eta' ta' xahar sa' sentejn (2)> <fit-tfal > <fl-adolexxenti> <minn età {x sa y}> <snin> <xhur>.>

4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

Pożoloġija

Popolazzjoni pedjatrika

<Is- <sigurtà> <u> l- <effikaċja> ta' {X} fit-tfal minn età { x sa y} <xhur> <snin> [jew xi kategoriji rilevanti oħra eż. piż, età tal-pubertà, sess] <għadu> <għadhom> <ma ġiex/ma ġewx> determinati s'issa.>

<M'hemm l-ebda data disponibbli.>

<Data disponibbli hija deskritta fis-sezzjoni <4.8> <5.1> <5.2> iżda ma tista' ssir l-ebda rakkomandazzjoni dwar pożoloġija.>

<{X} m'għandux jintuża fit-tfal minn età {x sa y} <snin> <xhur> [jew xi kategoriji rilevanti oħra eż. piż, età tal-pubertà, sess] minhabba thassib dwar <sigurtà> <effikaċja>.>

<M'hemm l-ebda użu rilevanti ta' {X} <fil-popolazzjoni pedjatrika> <fit-tfal minn età {x sa y} <snin>, <xhur> [jew xi kategoriji rilevanti oħra eż. piż, età tal-pubertà, sess] <għal indikazzjoni ta' ...>.>

<{X} huwa kontraindikant fit-tfal minn età {x sa y} <snin> <xhur> [jew xi kategoriji rilevanti oħra eż. piż, età tal-pubertà, sess] <għal-indikazzjoni ta' ...> (ara sezzjoni 4.3).>

Metodu ta' kif għandu jingħata

<Prekawzjonijiet li għandhom jittieħdu qabel tmiss il-prodott mediċinali jew qabel taġġi l-prodott mediċinali>

<Għal istruzzjonijiet fuq <ir-rikostituzzjoni> <dilwizzjoni> tal-prodott mediċinali qabel jingħata, ara sezzjoni <6.6><u><> <12>.>

4.3 Kontraindikazzjonijiet

<Sensittività eċċessiva għas-sustanza(i) attiva(i) jew għal kwalunkwe sustanza mhux attiva elenkata fis-sezzjoni 6.1 <jew {isem tar-residwu(i)}>.>

4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

[Għal prodotti mediċinali bijoloġiċi, inkludi d-dikjarazzjoni li ġejja:]

<Traċċabilità

Sabiex tittejjeb it-traċċabilità tal-prodotti mediċinali bijoloġiċi, l-isem u n-numru tal-lott tal-prodott amministrat għandhom jiġu rrekordjati.>

<Popolazzjoni pedjatrika>

4.5 Interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħra u forom oħra ta' interazzjoni

Ma twettaq l-ebda studju ta' interazzjoni.>

<Popolazzjoni pedjatrika>

<Studji ta' interazzjoni twettqu biss f'adulti.>

4.6 Fertilità, tqala u treddiġh

<Tqala>

<Treddiġh>

<Fertilità>

4.7 Effetti fuq il-ħila biex issuq u thaddem magni

<{Isem ivvintat} m'għandu <l-ebda effett jew ftit li xejn għandu effett> <effett żgħir> <effett moderat> <effett qawwi ħafna> fuq il-ħila biex issuq u thaddem magni.>

<Mhux rilevanti.>

4.8 Effetti mhux mixtieqa

<Popolazzjoni pedjatrika>

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

medicinali. Il-professionisti tal-kura tas-sahha huma mitluba jirrappurtaw kwalunkwe reazzjoni avversa suspettata permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali imniżżla f' [Appendiċi V](#)*.

[*For the printed material, please refer to the guidance of the annotated QRD template.]

4.9 Doża eċċessiva

<Popolazzjoni pedjatrika>

5. PROPRJETAJIET FARMAKOLOĠIĊI

5.1 Proprjetajiet farmakodinamiċi

Kategorija farmakoterapewtika: {kategorija}, Kodiċi ATC: {kodiċi} <mhux assenjat >

<{Isem (Ivvintat)} huwa prodott medicinali bijoloġiku simili. Informazzjoni dettaljata dwar din il-medicina tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Medicini <http://www.ema.europa.eu>.>

<Mekkaniżmu ta' azzjoni>

<Effetti farmakodinamiċi>

<Effikaċja klinika u sigurtà>

<Popolazzjoni pedjatrika>

<L-Aġenzija Ewropea għall-Medicini irrinunzjat għall-obbligu li jigu pprezentati r-riżultati tal-istudji b' <{Isem (Ivvintat)} > [jew għal medicinali ġeneriċi: <il-prodott medicinali ta' referenza li fih {isem tas-sustanza(i) attiva(i)}>] f'kull sett tal-popolazzjoni pedjatrika fil- {kondizzjoni kif imniżżel fid-deċiżjoni tal-Pjan ta' Investigazzjoni Pedjatrika (PIP), fl-indikazzjoni mogħtija} (ara sezzjoni 4.2 għal informazzjoni dwar l-użu pedjatriku).>

<L-Aġenzija Ewropea għall-Medicini ddiferiet l-obbligu li jigu pprezentati riżultati tal-istudji b' <{Isem (Ivvintat)} > [jew għal medicinali ġeneriċi: <il-prodott medicinali ta' referenza li fih {isem tas-sustanza(i) attiva(i)}>] f' wieħed jew iktar kategoriji tal-popolazzjoni pedjatrika fil- {kondizzjoni kif imniżżel fid-deċiżjoni tal-Pjan ta' Investigazzjoni Pedjatrika (PIP), fl-indikazzjoni mogħtija} (ara sezzjoni 4.2 għal informazzjoni dwar l-użu pedjatriku).>

<Dan il-prodott medicinali ġie awtorizzat taħt dik li tissejjaħ skema ta' 'approvazzjoni kondizzjonali'. Dan ifisser li għad trid tingħata aktar evidenza dwar dan il-prodott medicinali. L-Aġenzija Ewropea għall-Medicini ser tirrevedi informazzjoni ġdida dwar dan il-prodott medicinali għall inqas darba fis-sena u dan l-SmPC ser jiġi aġġornat kif meħtieġ.>

<Dan il-prodott medicinali ġie awtorizzat taħt 'ċirkustanzi eċċezzjonali'. Dan ifisser li minhabba li l-marda hija rari <għal raġunijiet xjentifiċi> <għal raġunijiet ta' etika> ma kienx possibbli li tinkiseb informazzjoni sħiħa dwar dan il-prodott medicinali. L-Aġenzija Ewropea għall-Medicini ser tirrevedi kull tip ta' informazzjoni ġdida li toħroġ kull sena u dan l-SmPC ser jiġi aġġornat kif meħtieġ.>

< Il-prodott medicinali ta' referenza li fih {isem tas-sustanza(i) attiva(i)} ġie awtorizzat taħt 'ċirkustanzi eċċezzjonali'. Dan ifisser li minhabba <li l-marda hija rari> <għal raġunijiet xjentifiċi> <għal raġunijiet ta' etika> ma kienx possibbli li tinkiseb informazzjoni sħiħa dwar dan il-prodott medicinali ta' referenza. L-Aġenzija Ewropea għall-Medicini ser tirrevedi kull tip ta' informazzjoni ġdida li toħroġ kull sena u dan l-SmPC ser jiġi aġġornat kif meħtieġ skont l-SmPC tal- prodott medicinali ta' referenza.>

5.2 Tagħrif farmakokinetiku

<Assorbiment>

<Distribuzzjoni>

<Bijotrasformazzjoni>

<Eliminazzjoni>

<Linearità/nuqqas ta' linearità>

<Relazzjoni(-jiet) farmakokinetika(ċi)/farmakodinamika(ċi)>

5.3 Tagħrif ta' qabel l-użu kliniku dwar is-sigurtà

<Tagħrif mhux kliniku ibbażat fuq studji konvenzjonali ta' sigurtà farmakoloġika, effett tossiku minn dożi ripetuti, effett tossiku fuq il-ġeni, riskju ta' kanċer, effett tossiku fuq is-sistema riproduttiva u l-iżvilupp, ma juri l-ebda periklu speċjali għall-bnedmin.>

<Fi studji mhux kliniċi, l-effetti deħru biss wara esponimenti meqjusa ferm aktar għolja mill-massimu ta' esponiment fil-bniedem, li juru ftit li xejn rilevanza għall-użu kliniku.>

<Ma deħrux effetti mhux mixtieqa waqt studji kliniċi, iżda deħru f'animali f'livelli ta' esponiment simili għal-livelli ta' esponiment kliniku u b'rilevanza possibbli għall-użu kliniku kif spjegat:>

<Valutazzjoni tar-riskju ambjentali (ERA)>

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' eċċipjenti

<Xejn.>

6.2 Inkompatibbiltajiet

<Mhux applikabbli.>

<Fin-nuqqas ta' studji ta' kompatibbiltà, dan il-prodott mediċinali m'għandux jithallat ma' prodotti mediċinali oħrajn.>

<Dan il-prodott mediċinali m'għandux jithallat ma' prodotti mediċinali oħrajn hlief dawk imsemmija f'sezzjoni <6.6> <u> <12>.>

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

<...> <6 xhur> <...> <sena> <18-il xahar> <sentejn> <30 xahar> <3 snin> <...>

6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

<Għall-kondizzjonijiet ta' ħażna wara <r-rikostituzzjoni> <d-dilwizzjoni> <l-ewwel ftuħ> tal-prodott mediċinali, ara sezzjoni 6.3.>

6.5 In-natura tal-kontenitur u ta' dak li hemm ġo fih <u apparat speċjali għall-użu, għall-amministrazzjoni jew għall-impjant>

<Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu fis-suq.>

6.6 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi u għal immaniġġar ieħor

<Użu fil-popolazzjoni pedjatrika>

<L-ebda htigijiet speċjali <għar-rimi>.>

<Kull fdal tal-prodott mediċinali li ma jkunx intuża jew skart li jibqa' wara l-użu tal-prodott għandu jintrema kif jitolbu l-liġijiet lokali.>

7. DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

{Isem u indirizz}

<{telefon}>

<{fax}>

<{e-mail}>

8. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

9. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI/TIĠDID TAL-AWTORIZZAZZJONI

<Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: {JJ xahar SSSS}>

<Data tal-aħhar tiġdid: <{JJ xahar SSSS}>

10. DATA TA' REVIŻJONI TAT-TEST

<{XX/SSSS}>

<{JJ/XX/SSSS}>

<{JJ xahar SSSS}>

<11. DOŻIMETRIJA>

<12. ISTRUZZJONIJIET GHALL-PREPARAZZJONI TA' PRODOTTI RADJUFARMAĊEWTIĊI>

<Kull fdal tal-prodott mediċinali li ma jkunx intuża jew skart li jibqa' wara l-użu tal-prodott għandu jintrema kif jitolbu l-liġijiet lokali.>

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini <http://www.ema.europa.eu> <u fuq is-sit elettroniku tal-{isem ta' l-Istat Membru/ Aġenzija (link)}>.

ANNEX II

- A. <MANIFATTUR(I) TAS-SUSTANZA(I) BIJOLOĠIKA(ĊI
ATTIVA/I U> MANIFATTUR(I) RESPONSABBLI GHALL-
HRUĠ TAL-LOTT
- B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD
IL-PROVVISTA U L-UŻU
- C. KONDIZZJONIJIET U REKWIŻITI OHRA TAL-
AWTORIZZAZZJONI GTAL-AWTORIZ FIS-SUQ
- D. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-
RIGWARD TAL-UŻU SIGUR U EFFETTIV TAL-PRODOTT
MEDIĊINALI
- <E. OBBLIGU SPEĊIFIKU BIEX MIŻURI TA' WARA L-
AWTORIZZAZZJONI JIĠU KOMPLUTI GHAL <L-
AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ
KONDIZZJONALI> <L-AWTORIZAZZJONI GHAT-
TQEGHID FIS-SUQ TAHT ĊIRKUSTANZI
EĊĊEZZJONALI>>

**A. <MANIFATTUR(I) TAS-SUSTANZA(I) BIJOLOĠIKA(ĊI ATTIVA/I U>
MANIFATTUR(I) RESPONSABBLI GĦALL-HRUĠ TAL-LOTT**

<Isem u indirizz tal-manifattur(i) tas-sustanza(i) bijoloġika(ċi attiva/i

{Isem u indirizz}>

<Isem u indirizz tal-manifattur(i) responsabbli għall-hruġ tal-lott>

{Isem u indirizz}

<Fuq il-fuljett ta' tagħrif tal-prodott mediċinali għandu jkun hemm l-isem u l-indirizz tal-manifattur responsabbli għall-hruġ tal-lott ikkonċernat.>

**B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-PROVVISTA U L-
UŻU**

<Prodott mediċinali li jingħata bir-riċetta tat-tabib.>

<Prodott mediċinali li jista' jingħata mingħajr riċetta tat-tabib.>

<Prodott mediċinali li jingħata b'riċetta speċjali tat-tabib.>

<Prodott mediċinali li jingħata b'riċetta ristretta tat-tabib (ara Anness I: Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott, sezzjoni 4.2).>

<Prodott mediċinali li jingħata b'riċetta speċjali u ristretta tat-tabib (ara Anness I: Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott, sezzjoni 4.2).>

• **< Hruġ tal-lott uffiċjali**

Skont l-Artikolu 114 tad-Direttiva 2001/83/KE, il-hruġ tal-lott uffiċjali għandu jsir minn laboratorju tal-istat jew laboratorju ieħor li jintgħażel għal dak il-ghan.>

**C. KONDIZZJONIJIET U REKWIŻITI OHRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-
TQEGĦID FIS-SUQ**

• **Rapporti perjodiċi aġġornati dwar is-sigurtà (PSURs)**

<Ir-rekwiżiti biex jiġu ppreżentati PSURs għal dan il-prodott mediċinali huma stabbiliti fl-Artikolu 9 tar-Regolament (KE) Nru 507/2006 u, għaldaqstant, id-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq (MAH) għandu jippreżenta PSURs kull 6 xhur.>

<Ir-rekwiżiti biex jiġu ppreżentati PSURs għal dan il-prodott mediċinali huma mniżżla fil-lista tad-dati ta' referenza tal-Unjoni (lista EURD) prevista skont l-Artikolu 107c(7) tad-Direttiva 2001/83/KE u kwalunkwe aġġornament sussegwenti ppubblikat fuq il-portal elettroniku Ewropew tal-mediċini.>

<Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq (MAH) għandu jippreżenta l-ewwel PSUR għal dan il-prodott fi żmien 6 xhur mill-awtorizzazzjoni.>

D. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-RIGWARD TAL-UŻU SIGUR U EFFIKAĊI TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

• **Pjan tal-ġestjoni tar-riskju (RMP)**

Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq (MAH) għandu jwettaq l-attivitajiet u l-interventi meħtieġa ta' farmakovigilanza dettaljati fil-RMP maqbul ipprezentat fil-Modulu 1.8.2 tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u kwalunkwe aġġornament sussegwenti maqbul tal-RMP.

RMP aġġornat għandu jiġi pprezentat:

- Meta l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini titlob din l-informazzjoni;
- Kull meta s-sistema tal-ġestjoni tar-riskju tiġi modifikata speċjalment minħabba li tasal informazzjoni ġdida li tista' twassal għal bidla sinifikanti fil-profil bejn il-benefiċċju u r-riskju jew minħabba li jintlaħaq għan importanti (farmakovigilanza jew minimizzazzjoni tar-riskji).

<RMP aġġornat għandu jiġi pprezentat {skont l-iskeda ta' żmien maqbula mis-CHMP}.>

<Mhux applikabbli.>

- **< Miżuri addizzjonali għall-minimizzazzjoni tar-riskji >**
- **Obbligu biex jitwettqu miżuri ta' wara l-awtorizzazzjoni**

Fiż-żmien stipulat, l-MAH għandu jwettaq il-miżuri ta' hawn taħt:

Deskrizzjoni	Data mistennija
<Studju dwar l-effikaċja wara l-awtorizzazzjoni (PAES): [titlu jew deskrizzjoni ta' l-istudju] >	
<Studju mhux intervenzjonali dwar is-sigurta wara l-awtorizzazzjoni (PASS): [titlu jew deskrizzjoni ta' l-istudju] >>	

<E. OBBLIGU SPECIFIKU BIEX MIŻURI TA' WARA L-AWTORIZZAZJONI JIĠU KOMPLUTI GĦAL <L-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ KONDIZZJONALI> <L-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ TAHT ĊIRKUSTANZI EĊĊEZZJONALI>

<Peress li din hi Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq kondizzjonali u skont l-Artikolu 14-a tar-Regolament (KE) 726/2004, l-MAH għandu jtemm, fiż-żmien stipulat, il-miżuri li ġejjin:

<Peress li din hi approvazzjoni taħt ċirkustanzi eċċezzjonali u skont l-Artikolu 14(8) tar-Regolament (KE) 726/2004, l-MAH għandu jwettaq, fiż-żmien stipulat, il-miżuri li ġejjin:

Deskrizzjoni	Data mistennija
<Studju mhux intervenzjonali dwar is-sigurta wara l-awtorizzazzjoni (PASS): [titlu jew deskrizzjoni ta' l-istudju] >>	

|

ANNEX III
TIKKETTAR U FULJETT TA' TAGHRIF

|

A. TIKKETTAR

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ <IL-PAKKETT TA' BARRA> <U> <IL-PAKKETT LI JMISS MAL-PRODOTT>

{NATURA/TIP}

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

{Isem (ivvintat) qawwa għamla farmaċewtika}
{Sustanza(i) attiva(i)}

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

<Dan il-prodott fih ċelluli li joriġinaw <mill-bnedmin><mill-annimali>.>

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

<Għal użu awtologu biss.>

8. DATA TA' SKADENZA

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

{Isem u indirizz}
<{telefon}>
<{fax}>

<{e-mail}>

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/0/00/000/000

13. NUMRU TAL-LOTT <, DONAZZJONI U KOWD TAL-PRODOTT>

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

<Il-ġustifikazzjoni biex ma jkunx inkluż il-Braille hija aċċettata.>

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

<barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.>

<Mhux applikabbli.>

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

< PC {numru} [kowd tal-prodott]

SN {numru} [numru tas-serje]

NN {numru} [numru tar-rimborż nazzjonali jew numru nazzjonali tal-identifikazzjoni ieħor għall-prodott mediċinali]>

<Mhux applikabbli.>

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-FOLJI JEW FUQ L-ISTRIXXI

{NATURA/TIP}

1. ISEM IL-PRODOTT MEDICINALI

{Isem (ivvintat) qawwa għamla farmaċewtika}

{Sustanza(i) attiva(i)}

2. ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

{Isem}

3. DATA TA' SKADENZA

4. NUMRU TAL-LOTT <, DONAZZJONI U KOWD TAL-PRODOTT>

5. OHRAJN

<Għal użu awtologu biss.>

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN

{NATURA/TIP}

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDICINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

{Isem (ivvintat) qawwa għamla farmaċewtika}

{Sustanza(i) attiva(i)}

{Kif jittiehed il-prodott}

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA

3. DATA TA' SKADENZA

4. NUMRU TAL-LOTT <, DONAZZJONI U KOWD TAL-PRODOTT>

5. IL-KONTENUT SKONT IL-PIŻ, IL-VOLUM, JEW PARTI INDIVIDWALI

6. OHRAJN

<Għal użu awtologu biss.>

B. FULJETT TA' TAGHRIF

Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall- <pazjent> <utent>

{Isem (ivvintat) qawwa għamla farmaċewtika}

{Sustanza(i) attiva(i)}

<▼ 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-tmieni ta' sezzjoni 4 biex tara kif għandek tirrapporta effetti sekondarji. > [Għal prodotti mediċinali li huma suġġetti għal monitoraġġ addizzjonali BISS]

<Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tibda <tiehu> <tuża> din il-mediċina peress li fih informazzjoni importanti għalik.

- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok b'żonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi <lit-tabib> <,> <jew> <lill-ispizjar> <jew lill-infermier> tiegħek.
- Din il-mediċina giet mogħtija lilek biss. M'għandekx tgħaddiha lil persuni oħra. Tista' tagħmlilhom il-ħsara anke jekk għandhom l-istess sinjali ta' mard bħal tiegħek.>
- Jekk ikollok xi effett sekondarju kellek <lit-tabib> <,> <jew> <lill-ispizjar> <jew lill-infermier> tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarju possibbli li mhux elenkat f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.>

<Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tibda <tiehu> <tuża> din il-mediċina peress li fih informazzjoni importanti għalik.

Dejjem <hu> <uża> din il-mediċina eżatt kif deskritt f'dan il-fuljett jew kif qallek <it-tabib> <,> <jew> <l-ispizjar> <jew l-infermier> tiegħek.>

- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok b'żonn terġa' taqrah.
- Staqsi lill-ispizjar tiegħek jekk tkun trid aktar informazzjoni jew pariri.
- Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellek <lit-tabib> <,> <jew> <lill-ispizjar> <jew lill-infermier> tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarju possibbli li mhux elenkat f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.
- Jekk ma thossokx ahjar jew jekk tmur għall-agħar għandek tkellek tabib <wara {numru ta'} ijiem/il-jum.>

F'dan il-fuljett

X'inhum X u għalxiex jintuża

1. X'għandek tkun taf qabel ma <tiehu> <tuża> X
2. Kif għandek <tiehu><tuża> X
3. Effetti sekondarji possibbli
4. Kif taħżen X
5. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

1. X'inhum X u għalxiex jintuża

<Għandek tkellek tabib jekk

<Jekk ma thossokx ahjar jew jekk tmur għall-agħar għandek tkellek tabib <wara {numru ta'} ijiem/il-jum.>>

2. X'għandek tkun taf qabel ma <tiehu> <tuża> X

<Tihux> <Tużax> X<:>

- <jekk inti allergiku għal {sustanza(i) attiva(i)} jew għal xi sustanza oħra ta' din il-mediċina (imniżżla fis-sezzjoni 6).>

Twissijiet u prekawzjonijiet

Kellem lit-tabib <jew> <,> <lill-ispizjar> <jew lill-infermier> tieghek qabel <tiehu> <tuza> X

Tfal <u adolexxenti>

Mediċini ohra u X

<Ghid <lit-tabib> <jew> <lill-ispizjar> tieghek jekk qed <tiehu> <tuza>, <hadit> <użajt> dan l-aħħar jew tista' <tiehu> <tuza> xi mediċini ohra.>

X ma' <ikel><u> <,> <xorb> <u> <alkohol>

Tqala <u> <,> treddigh <u fertilita>

<Jekk inti tqila jew qed tredda', taħseb li tista tkun tqila jew qed tippjana li jkollok tarbija, itlob il-parir tat-<tabib> <jew> tal- <ispizjar> tieghek qabel tiehu din il-mediċina.>

Sewqan u thaddim ta' magni

<X fih {isem tas-sustanza(i) mhux attiva(i)}>

3. Kif ghandek <tiehu><tuza> X

<Dejjem ghandek <tiehu><tuza> din il-mediċina skont il-parir eżatt tat-tabib <jew l-ispizjar> tieghek. Iċċekkja mat-<tabib> <jew> <mal-ispizjar> tieghek jekk ikollok xi dubju.>

<Id-doża rakkomandata hija...>

<Dejjem ghandek <tiehu> <tuza> din il-mediċina eżatt kif deskritt f'dan il-fuljett jew skont il-parir <tat-tabib> <,> <jew> <tal-ispizjar> <jew tal-infermier> tieghek. <. Iċċekkja mat-<tabib> <jew> <mal-ispizjar> tieghek <jew mal-infermier> jekk ikollok xi dubju.>

<Id-doża rakkomandata hija...>

<Użu fit-tfal <u fl-adolexxenti>>

<Is-sinjal ta' qsim qiegħed hemm biss biex tkun tista' taqşam il-pillola jekk ma tkunx tista' tiblagħha sħiħa.>

<Il-pillola tista' tinqasam f' doži ndaq.>

<Is-sinjal ta' qsim mhux intiz biex taqşam il-pillola.>

<Jekk <tiehu> <tuza> X aktar milli suppost>

<Jekk tinsa <tiehu> <tuza> X>

<M'għandekx tiehu doża doppja biex tpatti għal kull <pillola> <doża> .> li tkun insejt tiehu.> <...>.>

<Jekk tieqaf <tiehu> <tuza> X>

<Jekk ghandek aktar mistoqsijiet dwar l-użu ta' din il-mediċina, staqsi <lit-tabib> <jew> <lill-ispizjar> <jew lill-infermier>.> tieghek.>

4. Effetti sekondarji possibbli

Bħal kull mediċina ohra, din il-mediċina tista' tikkawża effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux f'kulhadd.

<Effetti sekondarji ohra fit-tfal <u l-adolexxenti>>

Rappurtar tal-effetti sekondarji

Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellem <lit-tabib> <jew> <,> <lill-ispizjar> <jew lill-infermier> tieghek. Dan jinkludi xi effett sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f' dan il-fuljett. Tista' wkoll tirrapporta effetti sekondarji direttament permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali mniżżla f' [Appendiċi V](#)*. Billi tirrapporta l-effetti sekondarji tista' tgħin biex tiġi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta' din il-medicina.

[*For the printed material, please refer to the guidance of the annotated QRD template.]

5. Kif taħzen X

Żomm din il-medicina fejn ma tidhirx u ma tintlaħaqx mit-tfal.

Tużax din il-medicina wara d-data ta' meta tiskadi li tidher fuq <it-tikketta><il-kartuna><il-flixkun> <...> <wara {abbrevjazzjoni li tintuża għad-data ta' meta tiskadi}> <Id-data ta' meta tiskadi tirreferi għall-aħħar ġurnata ta' dak ix-xahar.>

<Tużax din il-medicina jekk tinnota {deskrizzjoni tas-sinjali viżibbli ta' deterjorament}>.

Tarmix medicini mal-ilma tad-dranagġ jew mal-iskart domestiku. Staqsi lill-ispizjar tieghek dwar kif għandek tarmi medicini li m'għadexx tuża. Dawn il-mizuri jgħinu għall-protezzjoni tal-ambjent.>

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

X'fih X

- Is-sustanza(i) attiva(i) hi (huma)...
- <Is-sustanza(i) mhux attiva(i)> <(eċċipjent(i))> l-oħra hija / huwa (huma)...

Kif jidher X u l-kontenut tal-pakkett

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq u l-Manifattur

{Isem u indirizz}

<{telefon}>

<{fax}>

<{e-mail}>

Għal kull tagħrif dwar din il-medicina, jekk jogħġbok ikkuntattja lir-rappreżentant lokali tad-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq:

België/Belgique/Belgien

{Nom/Naam/Name}

<{Adresse/Adres/Anschrift}

B-0000 {Localité/Stad/Stadt}>

Tél/Tel: + {N° de téléphone/Telefoonnummer/

Telefonnummer}

<{e-mail}>

Lietuva

{pavadinimas}

<{adresas}

LT {pašto indeksas} {miestas}>

Tel: + {telefono numeris}

<{e-mail}>

България

{Име}

<{Адрес}

{Град} {Пощенски код}>

Тел.: + {Телефонен номер}

<{e-mail}>

Luxembourg/Luxemburg

{Nom}

<{Adresse}

L-0000 {Localité/Stadt}>

Tél/Tel: + {N° de téléphone/Telefonnummer}

<{e-mail}>

Česká republika

{Název}
<{Adresa}
CZ {město}>
Tel: + {telefonní číslo}
<{e-mail}>

Danmark

{Navn}
<{Adresse}
DK-0000 {by}>
Tlf: + {Telefonnummer}
<{e-mail}>

Deutschland

{Name}
<{Anschrift}
D-00000 {Stadt}>
Tel: + {Telefonnummer}
<{e-mail}>

Eesti

{Nimi}
<{Address}
EE – {Postiindeks} {Linn}>
Tel: + {Telefoninumber}
<{e-mail}>

Ελλάδα

{Όνομα}
<{Διεύθυνση}
GR-000 00 {πόλη}>
Τηλ: + {Αριθμός τηλεφώνου}
<{e-mail}>

España

{Nombre}
<{Dirección}
E-00000 {Ciudad}>
Tel: + {Teléfono}
<{e-mail}>

France

{Nom}
<{Adresse}
F-00000 {Localité}>
Tél: + {Numéro de téléphone}
<{e-mail}>

Magyarország

{Név}
<{Cím}
H-0000 {Város}>
Tel.: + {Telefonszám}
<{e-mail}>

Malta

{Isem}
<{Indirizz}
MT-0000 {Belt/Raħal}>
Tel: + {Numru tat-telefon}
<{e-mail}>

Nederland

{Naam}
<{Adres}
NL-0000 XX {stad}>
Tel: + {Telefoonnummer}
<{e-mail}>

Norge

{Navn}
<{Adresse}
N-0000 {poststed}>
Tlf: + {Telefonnummer}
<{e-mail}>

Österreich

{Name}
<{Anschrift}
A-0000 {Stadt}>
Tel: + {Telefonnummer}
<{e-mail}>

Polska

{Nazwa/ Nazwisko:}
<{Adres:}
PL – 00 000 {Miasto:}>
Tel.: + {Numer telefonu:}
<{e-mail}>

Portugal

{Nome}
<{Morada}
P-0000-000 {Cidade}>
Tel: + {Número de telefone}
<{e-mail}>

Hrvatska

{Ime}
 <{Adresa}
 {Poštanski broj} {grad}>
 Tel: + {Telefonski broj}
 <{e-mail}>

Ireland

{Name}
 <{Address}
 IRL - {Town} {Code for Dublin}>
 Tel: + {Telephone number}
 <{e-mail}>

Ísland

{Nafn}
 <{Heimilisfang}
 IS-000 {Borg/Bær}>
 Sími: + {Símanúmer}
 <{Netfang}>

Italia

{Nome}
 <{Indirizzo}
 I-00000 {Località}>
 Tel: + {Numero di telefono}
 <{e-mail}>

Κύπρος

{Όνομα}
 <{Διεύθυνση}
 CY-000 00 {πόλη}>
 Τηλ: + {Αριθμός τηλεφώνου}
 <{e-mail}>

Latvija

{Nosaukums}
 <{Adrese}
 {Pilsēta}, LV {pasta indekss}>
 Tel: + {telefona numurs}
 <{e-mail}>

România

{Nume}
 <{Adresă}
 {Oraș} {Cod poștal} – RO>
 Tel: + {Număr de telefon}
 <{e-mail}>

Slovenija

{Ime}
 <{Naslov}
 SI-0000 {Mesto}>
 Tel: + {telefonska številka}
 <{e-mail}>

Slovenská republika

{Názov}
 <{Adresa}
 SK-000 00 {Mesto}>
 Tel: + {Telefónne číslo}
 <{e-mail}>

Suomi/Finland

{Nimi/Namn}
 <{Osoite/Adress}
 FIN-00000 {Postitoimipaikka/Stad}>
 Puh/Tel: + {Puhelinnumero/Telefonnummer}
 <{e-mail}>

Sverige

{Namn}
 <{Adress}
 S-000 00 {Stad}>
 Tel: + {Telefonnummer}
 <{e-mail}>

United Kingdom (Northern Ireland)

{Name}
 <{Address}
 {Town} {Postal code} – UK>
 Tel: + {Telephone number}
 <{e-mail}>>

Dan il-fuljett kien rivedut l-ahhar f' <{XX/SSSS} ><{xahar SSSS} >.

<Din il-medicina ngħatat 'approvazzjoni kondizzjonali'. Dan ifisser li għad trid tingħata aktar evidenza dwar din il-medicina.

L-Aġenzija Ewropea għall-Medicini ser tirrevedi l-informazzjoni l-għdida dwar din il-medicina mill-anqas kull sena u ser taġġorna dan il-fuljett kif meħtieġ.>

<Din il-medicina kienet awtorizzata taht 'ċirkustanzi eċċezzjonali'. Dan ifisser li <minhabba li l-marda hija rari> <għal raġunijiet xjentifiċi> <għal raġunijiet ta' etika> kien impossibbli li tinkiseb informazzjoni kompluta dwar din il-medicina.

L-Aġenzija Ewropea għall-Medicini ser tirrevedi kull tip ta' informazzjoni għdida dwar din il-medicina kull sena u dan il-fuljett ser jiġi aġġornat kif meħtieġ.>

<X fih l-istess sustanza attiva u jahdem bl-istess mod bhal 'prodott mediċinali ta' referenza' diġà awtorizzat fl-UE. Il-prodott mediċinali ta' referenza għal X gie awtorizzat taht 'ċirkustanzi eċċezzjonali'. Dan ifisser li <minhabba li l-marda hija rari> <għal raġunijiet xjentifiċi> <għal raġunijiet ta' etika> kien impossibbli li tinkiseb informazzjoni kompluta dwar dan il- prodott mediċinali ta' referenza. L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini ser tirrevedi kull tip ta' informazzjoni ġdida dwar dan il- prodott mediċinali ta' referenza kull sena u kwalunkwe aġġornament għall-mediċina ta' referenza jkun inkluz ukoll kif xieraq fl-informazzjoni għal X, bhal dan il-fuljett.>

<Sorsi oħra ta' informazzjoni>

Informazzjoni dettaljata dwar din il-mediċina tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini: <http://www.ema.europa.eu> < u fuq is-sit elettroniku ta' {isem ta' l-Istat Membru/ Aġenzija (link)}>. <Hemm ukoll links għal siti elettronici oħra dwar mard rari u kura.>

<Dan il-fuljett huwa disponibbli fil-lingwi kollha tal-UE/ŻEE fis-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini.>

<-----

<It-tagħrif li jmiss qed jingħata biss għall-professjonisti tal-kura tas-saħħa biss:>