

ANNESS 127A

**KUNDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD L-UŻU SIGUR U EFFIKAĊI TAL-
PRODOTT MEDIĊINALI LI SER JIĠI IMPLIMENTAT MILL-ISTATI MEMBRI**

KUNDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD L-UŻU SIGUR U EFFIKAĊI TAL-PRODOTT MEDIĊINALI LI SER JIĠI IMPLIMENTAT MILL-ISTATI MEMBRI

L-Istati Membri għandhom jiggarantixxu li l-kundizzjonijiet jew ir-restrizzjonijiet kollha rigward l-użu sigur u effikaċi tal-prodott mediċinali deskritt hawn taht ikunu implimentati:

- Qabel it-tnedija tal-prodott fl-Istat Membru, l-awtorità kompetenti nazzjonali għandha taqbel mal-kontenut u l-format tal-materjal edukattiv mad-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq.
- Id-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq (MAH) għandu jassigura li fi żmien it-tnedija l-professjonisti kollha tal-qasam tas-saħħa li huma mistennija jippreskrivu Bronchitol jinghataw pakkett edukattiv.

Il-pakkett edukattiv għandu jkun fih:

- Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott u Fuljett ta' Tagħrif għall-Pazjent
- Materjal edukattiv għall-Professjonisti tal-Qasam tas-Saħħa

Il-materjal edukattiv għall-Professjonisti tal-Qasam tas-Saħħa għandu jkun ktejjeb li jinkludi informazzjoni dwar dawn il-punti kruċjali:

- Ir-riskju ta' bronkospazmu matul it-trattament
 - Il-htieġa li ssir valutazzjoni tad-doża inizjali ta' Bronchitol sabiex jiġu identifikati dawk il-pazjenti li jkollhom ipersensibilità bronkjali b'reazzjoni għall-inalazzjoni tal-mannitolu, billi jitkejjel il-grad tal-bronkokostrizzjoni li tirriżulta wara amministrazzjonijiet sekwenzjali tal-mannitolu.
 - Kif għandha ssir il-valutazzjoni sigura tad-doża inizjali ta' Bronchitol u għal kemm żmien għandu jiġi ssorveljat il-pazjent.
 - Kif għandhom jiġu interpretati r-riżultati tal-valutazzjoni tad-doża inizjali ta' Bronchitol, jiġifieri Pass, Negattiv jew Inkomplet.
 - Id-doži terapewtiċi ta' Bronchitol għandhom jiġu preskritti biss jekk il-pazjent ikun għadda (pass) il-valutazzjoni tad-doża inizjali.
 - Il-htieġa ta' premedikazzjoni permezz ta' bronkodilatur 5-15-il minuta qabel il-valutazzjoni tad-doża inizjali ta' Bronchitol u qabel kull amministrazzjoni terapewtika ta' Bronchitol.
 - Il-htieġa li jkun żgurat li l-pazjent ikun tassew jaf juża sewwa l-bronkodilatur.
 - Il-htieġa li l-pazjent jiġi inviżtat wara madwar sitt ġimgħat halli jkun magħruf jekk ikollux sinjali u sintomi ta' bronkospazmu.
 - Ir-riskju ta' bronkospazmu matul it-trattament fit-tul, anke jekk il-valutazzjoni tad-doża inizjali ta' Bronchitol tkun suċċess, u l-htieġa li din terġa' ssir jekk ikun hemm xi dubji.
- Ir-riskju ta' emottiżi matul it-trattament
 - Bronchitol ma ġiex studjat f'pazjenti bi storja medika ta' emottiżi sinifikanti (>60 ml) matul it-tliet xhur preċedenti.
 - Il-htieġa tas-sorveljanza u meta għandu jitwaqqaf it-trattament.
- Ir-riskju potenzjali ta' konsegwenzi kkaġunati mis-soghla matul it-trattament
 - Il-htieġa li l-pazjent jitharreg kif inaqas is-soghla kemm jista' jkun matul l-amministrazzjoni billi jhaddem it-teknika korretta tal-inalazzjoni.