

ANNESS

**KUNDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-RIGWARD TA' L-UŻU
MINGHAJR PERIKLU U EFFETTIV TAL-PRODOTT MEDIĊINALI LI
GHANDHOM JIĠU IMPLIMENTATI MILL-ISTATI MEMBRI**

KUNDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-RIGWARD TA' L-UŻU MINGHAJR PERIKLU U EFFETTIV TAL-PRODOTT MEDIĊINALI LI GHANDHOM JIĠU IMPLIMENTATI MILL-ISTATI MEMBRI

L-istati membri għandhom jassiguraw li l-kundizzjonijiet jew ir-restrizzjonijiet kollha fir-rigward ta' l-użu minghajr periklu u effettiv tal-prodott mediċinali deskritti hawn taht jiġu implimentati:

Id-detentur tal-awtorizzazzjoni tat-tqeghid fis-suq (MAH) għandu jassigura li, qabel ma jitpoġġa fis-suq, it-tobba kollha li huma mistennija li jiktbu/ jużaw Cimzia jingħataw pakkett ta' tagħrif għat-tobba li fih dawn li ġejjin:

- Sommarju tal- Karatteristiċi tal-Prodott
- Informazzjoni għat-tobba
- Kartuna ta' Sigurta' tal-Pazjent

L-informazzjoni għat-tobba għandha jkun fiha dawn il-messaġġi ewlenin:

- Ir-riskju ta' infezzjonijiet serji, inkluż infezzjonijiet batterjali, virali u fungali opportunistiċi f'pazjenti li huma trattati b' Cimzia,
- Il-bżonn li tevalwa l-pazjenti għat-tuberkulożi kemm attiv u inattiv, qabel ma tibda t-trattament, inkluż l-użu ta' testijiet ta' tiftix addattati,
- IL-kontraindikazzjonijiet ta' Cimzia f'pazjenti b' storja ta' insuffiċjenza tal-qalb moderata għal severa (NYHA II/IV), u ir-riskju potenzjali li tiggrava l-insuffiċjenza tal-qalb kongestiva b' Cimzia,
- Ir-riskju ta' reazzjonijiet akuti relatati mal-injezzjoni u reazzjonijiet serji u sistemiċi ta' sensittività eċċessiva, il-bżonn li tghallem il-pazjenti dwar it-teknika ta' tehid, u gwida għall-Professjonisti tal-Kura tas-Sahha dwar kif tirraporta żbalji fit-tehid,
- Ir-rwol u l-użu tal-kartuna ta' sigurta' tal-pazjent.