

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 jaċċertaw ruhhom li jiġu implimentati l-kundizzjonijiet jew restrizzjonijiet fir-rigward tal-użu mingħajr periklu u effettiv tal-prodott mediċinali deskritt hawn taht:

Id-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-Suq (MAH) għandu jaċċerta ruhu li, qabel it-tqeghid fis-Suq, it-tobba kollha li huma mistennija li jippreskrivu/jużaw Ilaris jingħatalhom pakkett b'informazzjoni għat-tobba li jkun fih l-affarijiet li ġejjin:

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

L-informazzjoni għat-tabib għandha jkollha l-messaġġi ewlenin li ġejjin:

- Ir-riskju ta' infezzjonijiet serji, fosthom infezzjonijiet opportunistiċi bil-batterji, bil-viruses u bil-fungi f'pazjenti kkurati b'Ilaris;
- Ir-riskju ta' reazzjonijiet akuti li għandhom x'jaqsmu mal-injezzjoni;
- Il-htieġa li l-pazjenti jiġu mgħallma t-teknika xierqa li biha jieħdu l-mediċina huma stess jekk il-pazjent jkun lest u kapaċi li jagħmel dan, u gwida għall-Professjonisti fil-Qasam Mediku dwar kif jirrappurtaw żbalji fl-għoti;
- L-immunogeniċità identifikata jew dik li jista' jkun hemm li tista' twassal għal sintomi medjati mis-sistema immuni;
- Il-bżonn li l-Professjonijiet fil-Qasam Mediku jagħmlu stima klinika tal-pazjenti darba fis-sena dwar iż-żieda fir-riskju li jista' jkun hemm għall-iżvilupp ta' tumuri malinni;
- Il-htieġa li jitkejlu l-għadd tan-newtrofils qabel il-bidu tal-kura, minn xahar sa xahrejn wara u b'mod perjodiku minn hemm 'il quddiem waqt l-għoti ta' Ilaris minhabba li kura b'Ilaris m'għandiex tinbeda f'pazjenti bin-newtopenija;
- Il-htieġa li l-pazjenti jiġu mmonitorjati għal tibdiliet fil-profilu tal-lipidi;
- Is-sigurtà ta' Ilaris li mhix magħrufa f'nisa tqal u li qed ireddegħu, u għaldaqstant il-htieġa li t-tobba jiddiskutu dan ir-riskju mal-pazjenti jekk huma jinqabdu tqal jew ikunu qed jippjanaw li jgħorgu tqal;
- L-immaniġġjar xieraq tal-pazjent inkwantu l-interazzjoni mat-tilqim;
- Il-possibbiltà li l-pazjenti jiġu inkluzi fl-istudju minn registrazzjoni biex jithaffef il-gbir tad-dejta dwar l-effikaċja u s-sigurtà tal-mediċina fuq perjodu twil ta' żmien;
- Ir-rwol u l-użu tal-kartuna ta' twissija tal-pazjent.