

ANNEX

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

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

L-Istati Membri għandhom jiżguraw li l-kundizzjonijiet jew restrizzjonijiet rigward l-użu sigur u effettiv tal-prodott mediċinali li ġejjin jiġu implimentati:

L-Istati Membri għandhom jaqblu flimkien mad-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-Suq (MAH) rigward il-kontenut finali tal-pakkett ta' informazzjoni għat-tobba qabel ma l-prodott jitpoġġa fis-suq għall-ewwel darba f'pajjiżhom.

L-Istati Membri għandhom jiżguraw li l-MAH tipprovi lit-tobba kollha li huma mistennija li jordnaw jew jużaw INCIVO pakkett ta' informazzjoni għat-tobba li jkun fih dan li ġej:

- Is-Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott
- Il-Fuljett ta' Tagħrif għall-Pazjent
- Il-Fuljett ta' Tagħrif għat-Tobba

Il-Fuljett ta' Tagħrif għat-Tobba għandu jkun fih dawn l-elementi ewlenin li ġejjin:

- Tagħrif dwar is-sigurtà rigward Raxx u Reazzjonijiet Qawwijin fil-Ġilda mill-Fażijiet 2 u 3
- Incidenza ta' raxx u reazzjonijiet qawwijin fil-ġilda
- Informazzjoni dwar kategorizzazzjoni fi gradi ta' raxx u reazzjonijiet qawwijin fil-ġilda, b'mod partikolari fir-rigward ta' kriterji għat-tkomplija jew it-twaqqif ta' telaprevir u ta' komponenti oħra tal-kura.
- Ritratti tar-raxx skont gradi differenti