

**ANNEX**

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

*KUNDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET LI GĦANDHOM JIĠU MWETTQA MILL-ISTATI  
MEMBRI FIR-RIGWARD TA' L-UŻU MINGĦAJR PERIKLU U EFFETTIV TAL-PRODOTT  
MEDIĊINALI*

Id-Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq (MAH) għandu jassigura li ma' l-introduzzjoni tal-prodott fis-suq, it-tobba kollha li huma mistennija li jordnaw/jużaw NovoSeven għandhom jiġu pprovduti b'pakkett Edukattiv li jkun fih dan li ġej:

- Pakkett ta' informazzjoni għat-tabib
- Pakkett ta' informazzjoni għall-pazjent

Iż-żewġ pakketti ta' informazzjoni għandhom ikunu użati bhala parti minn pjan edukattiv imfassal biex inaqqas kemm jista' jkun ir-riskju ta' żbalji ta' medikazzjoni li jista' jkun hemm minhabba t-tibdil fil-konċentrazzjoni fil-formulazzjoni l-ġdida ta' NovoSeven.

Il-pakkett ta' informazzjoni għat-tabib għandu jkollu dan li ġej:

- Fuljett li jiġbor fil-qosor il-karatteristiċi tal-prodott u l-gwida għar-rikostituzzjoni u fost l-oħrajn għandu juri biċ-ċar it-tibdil li kien hemm għall-formulazzjoni l-ġdida ta' NovoSeven.
- Sett ta' slajds edukattivi
- Karta ta' referenza għad-dożaġġ
- Fuljett ta' Mistoqsijiet u Tweġibiet
- Pakkett ta' informazzjoni għall-pazjent
- Ittra għall-professionisti fil-kura tas-saħha

Fl-informazzjoni għat-tabib għandu jkun hemm dawn il-punti importanti li ġejjien:

- Diviżjoni ċara bejn il-formulazzjoni ġdida ta' Novoseven u dik oriġinali ta' NovoSeven, b'deskrizzjonijiet ċari ta' kull differenza fid-daqsijiet tal-kunjetti, kodiċi ta' kuluri u dożaġġ u istruzzjonijiet ta' rikostituzzjoni.
- Informazzjoni ċara dwar id-differenza fil-konċentrazzjoni
- Informazzjoni dwar ir-riskji potenzjali għas-sigurtà ġejjien minn żbalji fil-kalkulazzjoni tad-doża minhabba l-konfużjoni bejn iż-żewġ formulazzjonijiet u l-konsegwenzi kliniċi li dawn jistgħu jġibu (e.g. riskju potenzjali ta' trombozi f'każ ta' doża eċċessiva)
- L-inkoraġġiment biex jiġu rrapportati l-iżbalji fil-medikazzjoni u l-kawżi u l-konsegwenzi tagħhom.

Il-pakkett ta' informazzjoni għall-pazjent għall-użu mill-professionisti fil-kura tas-saħha għall-edukazzjoni tal-pazjenti għandu jkollu l-istess punti importanti deskritti hawn fuq.

Id-Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq għandu jwettaq dan il-pjan edukattiv fuq skala nazzjonali qabel ma l-prodott jitqiegħed fis-suq u kif miftiehem ma' l-awtoritajiet kompetenti fl-Istati Membri.