

Anness

**Kundizzjonijiet jew restrizzjonijiet rigward l-użu sigur u effikaċi tal-prodott
medicinali li ser jiġi implimentat mill-Istat Membri**

Kundizzjonijiet jew restrizzjonijiet rigward l-użu sigur u effikaċi tal-prodott mediċinali li ser jiġi implimentat mill-Istati Membri

L-Istati Membri għandhom jiggarrantixxu 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 f'kull Stat Membru, id-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq għandu jasal għall-ftehim mal-awtorità nazzjonali kompetenti dwar il-kontenut u l-format ta' Komunikazzjoni Informattiva dwar is-Sigurtà, inkluż dwar il-ħtieġa u ż-żmien ta' kwalunkwe segwitu għall-Komunikazzjoni Informattiva dwar is-Sigurtà kif ukoll dwar il-lista tad-distribuzzjoni ta' din l-informazzjoni.

Id-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq (MAH) għandu jiżgura li fi żmien it-tnedija l-professjonisti kollha fil-qasam tas-saħħa li jkunu mistennija jużaw u/jew jippreskrivu Topotecan Eagle jingħataw Komunikazzjoni Informattiva dwar is-Sigurtà.

Il-Komunikazzjoni Informattiva dwar is-Sigurtà għandu jkun fiha:

- Ir-riskju ta' żball terapewtiku kaġun ta' konċentrazzjoni ogħla mill-konċentrazzjoni tas-sustanza dilwita tal-prodott oriġinali, b'konsegwenzi potenzjalment letali.
- Referenza għall-anell imwaħħal mal-kunjett biex wieħed jiftakar b'din id-differenza u l-istruzzjoni li dan m'għandu qatt jitneħħa minn postu.
- L-effetti antiċipati tat-teħid ta' doża eċċessiva (pereżempju soppressjoni tal-mudullun tal-għadam).
- Parir li jiġu rrapportati l-iżbalji terapewtiċi attwali u kull avveniment ta' sigurtà li jista' jkun ikkaġunat minn xi żball terapewtiku.
- Formula għar-rapporti ta' żbalji terapewtiċi.

Prodott mediċinali li m'għadux awtorizzat