ANNESS

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

L-Istati Membri għandhom jiżguraw li l-kundizzjonijiet jew restrizzjonijiet kollha fir-rigward ta' l-użu mingħajr periklu u effettiv tal-prodott mediċinali deskritti isfel huma mplimentati:

Id-Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-Suq (MAH) għandu jipprovdi pakkett edukattiv li jkopri l-indikazzjonijiet terapewtiċi ta' RA u sJIA immirat lejn it-tobba kollha li huma mistennija jippreskrivu/jużaw RoActemra li fih dan li ġej:

- Pakkett ta' Informazzjoni għat-Tabib
- Pakkett ta' Informazzjoni għan-Ners
- Pakkett ta' Informazzjoni għall-Pazjent

Qabel ma jitqassam il-materjal edukattiv, l-Istati Membri għandhom jiddiskutu u jiftiehmu dwar il-kontenut u d-disinn tal-materjal edukattiv , flimkien ma' pjan ta' komunikazzjoni mal-awtorità nazzjonali kompetenti

Il-Pakkett ta' Informazzjoni għat-Tabib għandu jkun fih il-punti prinċipali li ġejjin:

- Is-Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott
- Kalkulazzjoni tad-doża (pazjenti b'RA u sJIA), preparazzjoni ta' l-infużjoni u r-rata ta' l-infużjoni
- Riskju ta' infezzjonijiet serji
    - Il-prodott m'għandux jingħata lill-pazjenti b'infezzjoni attiva jew b'suspett ta' infezzjoni
    - Il-prodott jista' jnaqqas is-sinjali u s-sintomi ta' infezzjoni akuta u jittardja d-dijanjosi
- Reazzjonijiet għall-infużjoni serji u l-immaniġjar tagħhom
- Reazzjonijiet ta' sensittività eċċessiva serji u l-immaniġjar tagħhom
- Riskju ta' perforazzjoni gastro-intestinali speċjalment f'pazjenti b'passat ta' divertikulite jew ulċerazzjoni intestinali
- Rapport ta' reazzjonijiet avversi serji tal-mediċina
- Il-Pakketti ta' Informazzjoni għall-Pazjent (għandhom jingħataw lill-pazjenti minn professjonisti fil-qasam tas-saħħa)
- Dijanjożi ta' Sindrome ta' Attivazzjoni tal-Makrofagi f'pazjenti b'sJIA
- Rakkomandazzjonijiet għall-interruzzjonijiet fid-doża f'pazjenti b'sJIA

Il-Pakkett ta' Informazzjoni għan-Ners għandu jkun fih il-punti prinċipali li ġejjin:

- Prevenzjoni ta' żbalji mediċi u reazzjonijiet għall-infużjoni
    - Preparazzjoni ta' l-infużjoni
    - Rata ta' l-infużjoni
- Sorveljanza tal-pazjent għal reazzjonijiet għall-infużjoni
- Rapport ta' reazzjonijiet avversi serji tal-mediċina

Il-Pakkett ta' Informazzjoni għall-pazjent għandu jkun fih il-punti prinċipali li ġejjin:

- Fuljett ta' Tagħrif għall-Pazjent
- Biljett ta' Twissija għall-Pazjent
    - biex jindirizza ir-riskju li jittieħdu infezzjonijiet li jistgħu jsiru serji jekk ma jiġux ikkurati. Barra minn hekk, xi infezzjonijiet li seħħew qabel jistgħu jergħu jitfaċċaw.
    - biex jindirizza ir-riskju li pazjenti li qed jużaw RoActemra jistgħu jiżviluppaw kumplikazzjonijiet ta' divertikulite li jistgħu jsiru serji jekk ma jiġux ikkurati.