

# Informazzjoni fuq prodotti mediċinali

## Indiċi

- 1 Introduzzjoni
- 2 Tikkettar tal-pakkett
- 3 Fuljett tal-Pakkett
  - 3.1 Involvement tal-pazjenti fit-tfassil tal-Fuljett tal-Pakkett
- 4 Riassunt tal-Karatteristiċi tal-Prodott
- 5 Rapporti ta' Valutazzjoni Pubblika Ewropea (European Public Assessment Reports, EPARs)
- 6 Bidliet fl-informazzjoni dwar prodotti mediċinali
- 7 Involvement tal-pazjenti fl-informazzjoni dwar prodotti mediċinali
- 8 Riżorsi addizzjonali

## Introduzzjoni

Li jkun hemm informazzjoni preċiża u aġġornata fuq il-prodotti mediċinali hu essenzjali kemm għall-pazjenti kif ukoll għall-professjonisti tal-kura tas-saħħa.

Meta persuna tkun ma tiflaħx, tista' tmur għand it-tabib tagħha u tingħata riċetta (preskrizzjoni) għal medikazzjoni. Il-pazjent jista' jkollu numru ta' domandi li jkun jixtieq jistaqsi, bħal:

- Nista' nieħu l-mediċina mal-ikel?
- Nista' nieħu l-mediċina jekk jien tqila?
- Din il-mediċina jista' jkollha effett fuq mediċini oħra li qed nieħu?

It-tweġibiet għal dawn il-mistoqsijiet jinstabu fil-Pakkett tal-Fuljett (*Package Leaflet, PL*), fuljett mitwi li jkun fil-pakkett mal-mediċina. Il-kontenut tal-PL huwa regolat mil-ligijiet tal-Unjoni Ewropea, li għandhom kundizzjonijiet dettaljati għall-informazzjoni dwar il-mediċini. Id-Direttiva Nru 2001/83/EC<sup>1</sup> tistipula l-kundizzjonijiet għal erba' tipi differenti ta' informazzjoni li trid tiġi pprovduta f'dawn il-każi:

- Tikkettar fuq il-pakkett (fuq ġewwa tal-pakkett u fuq il-kaxxa tal-kartun)
- Riassunt tal-Karatteristiċi tal-Prodott (*Summary of Product Characteristics, SmPC*) intiż għall-professjonisti tal-kura tas-saħħa

- Fuljett tal-Pakkett (*Package Leaflet, PL*) intiż għall-pazjent
- Rapport ta' Valutazzjoni Pubblika Ewropea (*European Public Assessment Report, EPAR*)

Fid-Direttiva hemm kundizzjonijiet u struzzjonijiet importanti dwar kif tipprepara din l-informazzjoni.

## Tikkettar tal-pakkett

---

Il-kliem li jidher fuq it-tikketta (fuq ġewwa u fuq barra tal-pakkett) tal-mediċini hu regolat bl-istess mod li hu regolat dak li jidher fuq il-fuljett tal-pakkett. It-tikkettar jagħti informazzjoni rilevanti għall-pazjent kif ukoll għal dawk involuti fil-katina tad-distribuzzjoni – pereżempju, it-tabib jew l-ispizjar. Għall-pazjent jista' jkun hemm informazzjoni dwar kundizzjonijiet speċjali kif għandha tiġi maħżuna l-mediċina – pereżempju li għandha tinhażen fi frigġ jew 'il bogħod mid-dawl. Għall-ispizjerija, ikun hemm informazzjoni biex il-prodott jiġi identifikat f'termini ta' isem u sustanzi attivi, kif jiġi amministrat, eċċ. Apparti minn dan, hu importanti ħafna n-numru tal-lott f'każ li jkun hemm xi lott li jkun irid jingabar lura mill-manifattur.

Hu importanti li t-tikkettar kollu jkun faċli biex jinqara mill-pazjenti kollha. Il-kaxxa ta' barra ta' mediċina wkoll trid tinkludi ċerta informazzjoni. It-tikkettar fuq il-pakketti jrid ikun stampat ukoll bil-Braille għal dawk neqsin mid-dawl.

Ir-regolamenti tat-tikkettar huma armonizzati madwar l-UE kollha. Madanakollu stat membru individwali jista' jiddeċiedi li jinkludi informazzjoni addizzjonali fuq it-tikketta (waħda jew aktar minn dawn):

- Il-prezz tal-prodott mediċinali
- Il-kundizzjonijiet għar-rifużjoni
- L-istatus legali – 'prodott mediċinali soġġett għal riċetta medika' jew 'prodott mediċinali mhux soġġett għal riċetta medika' (*Over the Counter (OTC)*)
- Awtentiċità u identifikazzjoni – pereżempju *bar code*.

Din l-informazzjoni addizzjonali tkun f'kaxxa distinta (magħrufa bħala l-Kaxxa l-Blu) li tinstab fuq il-kaxxa ta' barra biex tintlemaħ faċilment.

## Fuljett tal-Pakkett

---

Il-kumpanija farmaċewtika hi obbligata li tipprovdi Fuljett tal-Pakkett bl-informazzjoni kollha mill-SmPC li hi neċessarja u utli għall-pazjent. Anke l-kontenut tal-Fuljett tal-Pakkett (*Package Leaflet, PL*), l-ordni tiegħu u kif ikun imqassam huma regolati b'regolamenti stretti. Il-filosofija bażika wara l-produzzjoni ta' PL hi li wara li jkun qraħ, il-pazjent jifhem sew x'inhi l-mediċina, għal xiex tintuża, u kif tużaha.

It-taqsimiet għal Fuljett tal-Pakkett ta' prodott X għandhom ikunu dawn li ġejjin:

1. X'inhu X u għal xiex jintuża
2. X'għandek tkun taf qabel tiegħu (jew tuża) X – pereżempju, fatturi li jistgħu jkunu raġuni għalfejn il-mediċina m'għandhiex tittieħed għax tista' tagħmel il-ħsara (*contraindications*), effetti jekk il-prodott jittieħed mal-ikel jew ma' mediċini oħra, prekawzjonijiet
3. Kif tiegħu/tuża X
4. Effetti sekondarji (*side effects*) possibbli
5. Kif taħżen X
6. X'fih il-pakkett u informazzjoni oħra (bħal min huma l-manifattur u l-*marketing authorisation holder*)

L-informazzjoni dwar effetti sekondarji potenzjali, jew reazzjonijiet negattivi minn sustanzi oħra (*adverse drug reactions, ADRs*) hi element importanti tal-PL. Fil-mument tal-approvazzjoni ta' mediċina ġdida, jista' jkun li mhux l-ADRs kollha jkunu magħrufin. ADRs aktar rari jistgħu jseħhu l-ewwel darba meta kategoriji ikbar ta' pazjenti jkunu qed jieħdu l-mediċina. Hu importanti li l-pazjenti jiġu involuti fis-sorveljanza ta' ADRs ġodda. Il-pazjenti għandhom l-opportunità li jirrappurtaw effetti negattivi lit-tabib jew lill-ispjżerija. F'ħafna stati membri tal-UE, il-pazjenti jistgħu anke jirrappurtaw direttament lill-awtoritajiet regolatorji.

Il-liġijiet tal-viġilanza farmaċewtika jirrikjedu li l-pazjenti jiġu infurmati fuq l-importanza li jirrappurtaw ADRs ġodda. F'kull Fuljett tal-Pakkett għandu jkun hemm test standard, kif jidher hawn taħt:

“Jekk tesperjenza xi effetti sekondarji, tkellem mat-tabib tiegħek, mal-ispjżar jew ma' infermier. Dan jinkludi effetti sekondarji li mhumiex fil-lista li hawn f'dan il-

fuljett. Tista' tirrapporta wkoll kull effett sekondarju direttament permezz tas-sistema nazzjonali tal-irrapportar. Meta tirrapporta effetti sekondarji, tkun qed tgħin biex tiġi provduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta' din il-medicina.”

## Involvement tal-pazjenti fit-tfassil tal-Fuljett tal-Pakkett

Il-kumpanija għandha tikkonsulta mal-gruppi tal-pazjenti involuti biex tiżgura li l-informazzjoni dwar il-prodott (sew il-kontenut kif ukoll il-mod kif ikun imqassam) tkun legġibbli, ċara, u faċli biex tintuża ħalli l-pazjenti jkunu jistgħu jsibu informazzjoni importanti li jkun hemm fil-Fuljett tal-Pakkett, jifhmuha u jieħdu l-azzjoni meħtieġa skont il-każ. Mod kif jista' jsir dan hu billi jsir 'test tal-użu' (*user testing*) tal-fuljett. Għal dan il-għan, il-Kummissjoni Ewropea ħarġet Linja-Gwida dwar il-legġibilità tat-tikkettar u l-Fuljett tal-Pakkett ta' prodotti medicinali għall-użu tal-bniedem (*Guideline on the readability of the labelling and package leaflet of medicinal products for human use*).<sup>2</sup>

## Riassunt tal-Karatteristiċi tal-Prodott

---

Minbarra t-tikkettar u l-PL, il-kumpanija trid tipprovdi wkoll Riassunt tal-Karatteristiċi tal-Prodott (Summary of Product Characteristics, SmPC), li hu dokument essenzjali għall-proċess ta' approvazzjoni ta' medicina ġdida. Dan id-dokument irid jiġbor fil-qosor l-informazzjoni kollha meħtieġa għall-professionisti tal-kura tas-saħħa.

L-SmPC ikun fih l-informazzjoni neċessarja li jiġu bżonn il-professionisti tal-kura tas-saħħa biex ikunu jistgħu jinfurmaw lill-pazjenti bil-benefiċċji u r-riskji tal-medicina magħżula. Aktar minn hekk, tkun inkluzja wkoll għajjuna dettaljata fuq l-użu flimkien mat-twissijiet rilevanti dwar x'għandek tagħmel u x'għandek tevita waqt il-perjodu tal-medikazzjoni. L-SmPC jinżamm aġġornat b'informazzjoni kurrenti dwar reazzjonijiet negattivi, sigurtà u bilanċ bejn il-benefiċċji u r-riskji tal-medikazzjoni.

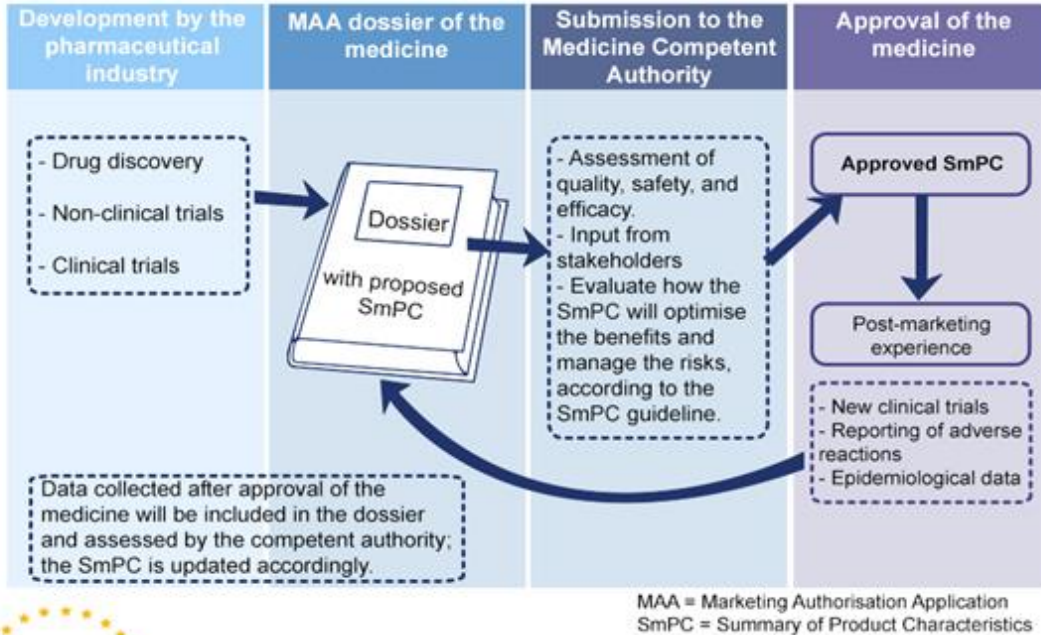
### Thaddim tal-SmPC

Ir-Riassunt tal-Karatteristiċi tal-Prodott (Summary of Product Characteristics, SmPC) irid jinżamm aġġornat tul il-perjodu kollu taċ-ċiklu tal-ħajja ta' medicina.

## Il-manigġjar tal-SmPC

### Kif l-SmPC jinżamm aġġornat

(L-istampa bl-Ingliż minhabba l-użu tal-kliem tekniku)



## Rapporti ta' Valutazzjoni Pubblika Ewropea

Rapport ta' Valutazzjoni Pubblika Ewropea (European Public Assessment Report, EPAR) jipprovdi informazzjoni pubblika dwar il-medicina, inkluż dwar kif tkun giet valutata flimkien ma' riassunt li jinftiehem mill-pubbliku. L-iskop hu li jipprovdi informazzjoni utli u trasparenti.

Dawn id-dokumenti pubbliċi jkun fihom riassunt tal-informazzjoni li jkun hemm fid-*dossier* u r-riżultat tal-valutazzjoni li tkun saret mill-awtoritajiet kompetenti. Madanakollu, ftit mill-informazzjoni hi meqjusa bħala kunfidenzjali u ma tkunx inkluża – normalment din tinkludi informazzjoni dettaljata dwar il-manifattura tal-prodotti. EPARs jiġu aġġornati perjodikament biex jirriflettu l-aktar informazzjoni regulatorja riċenti dwar il-medicini.

## Bidliet fl-informazzjoni dwar prodotti mediċinali

Kontenut relevanti li jkun hemm fl-SmPC and u l-PL ma jistax jinbidel mingħajr ma tkun sottomessa applikazzjoni għal tibdil magħrufa bħala '*variation application*'. Bidliet bħal dawn jistgħu jiġu instigati mill-kumpanija kif ukoll mill-awtoritajiet regolatorji – pereżempju, f'każ li joħroġ tagħrif ġdid dwar is-sigurtà tal-prodott jew l-effikaċja tiegħu. Minbarra f'dan jistgħu jinbtu inizjattivi regolatorji minn dawk li huma magħrufin bħala 'referenzi' (*referrals*). Dawn jistgħu jinbdew minn stati membri tal-UE jew mill-Kummissjoni, u jinvolvu kunsiderazzjonijiet xjentifiċi fi hdan kumitati tal-EMA.

Prodott mediċinali ġdid għandu jiġi sorveljat mill-viċin wara li jsir disponibbli għall-pazjenti. Kif intqal aktar 'il fuq, kategoriji ikbar ta' pazjenti jkunu esposti għall-mediċina biss meta din tkun fis-suq. Għaldaqstant, jista' jkun li ADRs aktar rari jiġu nnutati biss f'dan l-istadju. Kemm l-aġenziji regolatorji kif ukoll il-kumpaniji tal-farmaċewtika jiġbru rapporti dwar ADRs. Abbażi ta' informazzjoni li toħroġ wara l-awtorizzazzjoni u li tkun miġbura fl-hekk imsejha *Periodic Safety Update Reports (PSURs)*, ikun ikkunsidrat u valutat mill-ġdid il-bilanċ bejn il-benefiċċji u r-riskji. Kull informazzjoni ġdida dwar is-sigurtà li tirriżulta minn dan il-proċess tista' twassal għal aġġornament tal-SmPC u tal-PL.

Wara li tkun rappurtata ADR, jista' jkun il-każ li r-regolaturi jkunu jridu jagħtu bidu għal *safety referral* biex jiġi valutat mill-ġdid il-bilanċ bejn il-benefiċċji u r-riskji tal-prodott mediċinali u sabiex jekk ikun meħtieġ, tiġi aġġornata l-informazzjoni dwar il-prodott. Dan jista' jkun jgħodd kemm għal prodotti ġodda kif ukoll għal dawk qodma. F'każi bħal dawn, tkun importanti azzjoni armonizzata fuq livell tal-UE. Kull pazjent u tabib għandu jkollu aċċess għal kull informazzjoni ġdida fuq il-benefiċċji u r-riskji.

Fil-każ ta' ADRs ġodda u serji, tista' tkun meħtieġa azzjoni urġenti. Possibilità f'każi bħal dawn hi li tinbeda dik li tissejjaħ '*Urgent Union Procedure*'. Din il-proċedura tista' tinbeda minn stat membru tal-UE jew mill-Kummissjoni. Ir-riżultat jista' jkun li jsiru bidliet sostanzjali fil-kundizzjonijiet għall-awtorizzazzjoni biex mediċina titpoġġa fis-suq, inkella s-sospensjoni jew saħanistra r-revoka tal-awtorizzazzjoni. Hafna drabi proċedura urġenti bħal din fuq livell Ewropew twassal għal komunikazzjoni dwar is-sigurtà li tiġi ppubblikata mill-EMA, kif ukoll għal aġġornament tal-informazzjoni dwar il-prodott tal-mediċina/i milquta.

## Involvement tal-pazjenti fl-informazzjoni dwar prodotti mediċinali

---

Kif spjegat hawn fuq, ħafna informazzjoni dwar mediċina hi intiża speċifikament għall-pazjenti.

L-EMA tistieden lil pazjenti u rappreżentanti tal-konsumatur biex isegwu l-informazzjoni dwar il-mediċini li tiġi ppubblikata, bħalma huma r-riassunti li jinftiehem mill-pubbliku tal-EPARs u l-PLs. L-iskop hu biex il-pubbliku jagħti l-opinjoni tiegħu lura lill-EMA dwar jekk l-informazzjoni hix leġġibbli u li tinftiehem minn dawk il-kategoriji tal-popolazzjoni li għalihom tkun intiża.

A2-5.12-v1.1