

[Model SPC-a, verzija 7.2]

[Uneti logo kompanije]

## **SAŽETAK KARAKTERISTIKA LEKA** **[SUMMARY OF PRODUCT CHARACTERISTICS – SmPC, SPC]**

*[NAPOMENA: Informacije koje slede zahtevaju se prema članu 11. Direktive 2001/83/EC i tekućim izmenama i dopunama, kao i prema tekućoj praksi u postupku izdavanja dozvole. Ovaj model treba čitati zajedno sa relevantnim vodičima koji se nalaze na vebsajtu ALIMS-a: <http://www.alims.gov.rs> (za odgovarajući format i izgled SPC-a, videti “Konvencije kojih se treba pridržavati pri korišćenju modela SPC-a i PIL-a”, za sadržaj i način izrade SPC-a, videti “Vodič za izradu Sažetka karakteristika leka”).*

*Tokom procesa procene, podnosioci zahteva mogu da prilože SPC za različite jačine istog leka u jednom dokumentu, jasno navodeći sivo zasenčenim naslovima jačinu ili pakovanje leka na koje se odnose posebni delovi teksta. Međutim, podnosilac zahteva će morati da priloži poseban SPC za svaki farmaceutski oblik leka (kao i za svaku jačinu leka u slučaju razlika u terapijskim indikacijama), sa podacima o svim veličinama pakovanja koja se odnose na te jačine i farmaceutske oblike.*

*Standardne rečenice date su u ovom Modelu SPC-a i one se moraju koristiti kad god je to primenljivo. Ako podnosilac zahteva mora da odstupa od standardnih rečenica da bi postupio u skladu sa specifičnostima leka o kome se radi, alternativne ili dodatne rečenične formulacije razmatraju se od slučaja do slučaja.]*

### **[Konvencija vezana za upotrebu zagrada:**

<i>{tekst}</i>	<i>Informacije treba popuniti odgovarajućim tekstom.</i>
<i>&lt;tekst&gt;</i>	<i>Informacije treba odabrati ili izbrisati, kako je već prikladno.</i>
<i>[Zeleni tekst u italiku]</i>	<i>Informacije su samo kratko uputstvo i objašnjenje, te ih treba izbrisati pri korišćenju modela SPC-a i PIL-a.]</i>

## 1. IME LEKA

{(Zaštićeno) ime, jačina, farmaceutski oblik}

*[Ni ovde, ni u daljem tekstu ne treba navoditi oznake<sup>®</sup> <sup>TM</sup>; reči “tablete” i “kapsule” treba pisati u množini.]*

## 2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

*[Ime aktivne supstance (ili supstanci) na srpskom jeziku.]-INN*

*[Kvalitativni i kvantitativni sastav odnosi se na sadržaj svih aktivnih komponenti i samo onih pomoćnih supstanci koje imaju potvrđeno dejstvo. Treba pogledati “Pravilnik o sadržaju i načinu obeležavanja spoljnog i unutašnjeg leka i o sadržaju uputstva za pacijenta-korisnika” i “Guideline on excipients”, koji je objavljen na vebsajtu Evropske komisije u Napomenama za podnosioc zahteva, Volumen 3B <http://pharmacos.eudra.org/F2/eudralex/vol-3/home.htm>*

<Pomoćna supstanca(e):>

Za listu svih pomoćnih supstanci, videti odeljak 6.1.

## 3. FARMACEUTSKI OBLIK

*[Farmaceutski oblik leka treba navesti u skladu sa punim standardnim terminima (u jednini) u Evropskoj farmakopeji, koje je objavio Savet Evrope. Tamo gde se na maloj kontaktnoj ambalaži koristi skraćeni standardni termin Saveta Evrope, treba dodati i skraćeni naziv u zagradi.] (prevod na srpski jezik videti na <http://www.alims.gov.rs>)*

*[Ovde uneti i opis vizuelnog izgleda leka u farmaceutskom obliku u kome se stavlja u promet, uključujući i informacije o pH vrednosti i osmolarnosti, ukoliko je potrebno. Informacije o izgledu rekonstituisanog parenteralnog rastvora treba navesti u odeljku 6.6.]*

<Podeona crta služi samo da olakša lomljenje da bi se lek lakše progutao, a ne za podelu na jednake doze.> ili <Tableta se može podeliti na jednake delove.>

## 4. KLINIČKI PODACI

### 4.1 Terapijske indikacije

*[Indikacije navedite precizno i konkretno. Ako je primenljivo, navedite: <Ovaj lek se koristi isključivo u dijagnostičke svrhe.> Rezultate pivotalnih kliničkih ispitivanja treba navesti u odeljku 5.1.]*

### 4.2 Doziranje i način primene

*[U slučaju ograničenog propisivanja leka, ovaj odeljak počnite tako što ćete navesti konkretne uslove. Način primene: instrukcije za pravilnu primenu leka od strane zdravstvenih stručnjaka ili samih pacijenta. Dodatni, praktični detalji mogu se uključiti u Uputstvo za lek, npr. u slučaju inhalacione primene leka ili primene subkutanijeh injekcija, koje pacijent sam sebi daje. Instrukcije za pripremu leka, treba navesti u odeljku 6.6 ili 12. i ovde uputiti na te odeljke.]*

<Ne preporučuje se primena leka {(Zaštićeno) ime} kod dece <mlađe><starije> {od Y godina}, usled <nedostatka> <nedovoljnih> podataka o njegovoj <bezbednosti> <i> <ili> <efikasnosti> u navedenom uzrastu <(videti odeljak <5.1> <5.2>)>.>

<Iskustvo u primeni ovog leka kod dece je ograničeno.>

<Nedostaje iskustvo u primeni ovog leka kod dece > <(videti odeljak <4.4> <5.2>)>.>

<Nema relevantnih indikacija za primenu leka {(Zaštićeno) ime} kod dece.>

<Primena leka {(Zaštićeno) ime} kod dece je kontraindikovana (videti odeljak 4.3).>

#### **4.3 Kontraindikacije**

<Preosetljivost na aktivnu(e) supstancu(e) ili na bilo koju od pomoćnih <ili {rezidualnih}> materija.>

#### **4.4 Posebna upozorenja i mere opreza pri primeni leka**

#### **4.5 Interakcije sa drugim lekovima i druge vrste interakcija**

<Ispitivanja interakcija nisu rađena.>

<Ispitivanja interakcija vršena su samo na odraslima.>

#### **4.6 Primena leka u periodu trudnoće i dojenja**

*[Za rečenične formulacije koje treba koristiti za primenu leka u periodu trudnoće i dojenja videti Prilog I. uz "Vodič za izradu Sažetka karakteristika leka"]*

*[Rezultate reproduktivne toksičnosti leka treba uključiti u odeljk 5.3, a ovde samo uputiti na ovaj odeljak, ako je neophodno.]*

#### **4.7 Uticaj leka na psihofizičke sposobnosti pri upravljanju motornim vozilima i rukovanju mašinama**

<Lek {Zaštićeno ime} <nema> ili <ima zanemarljiv> ili <ima neznatan do umeren > ili <ima veliki> uticaj na psihofizičke sposobnosti prilikom upravljanja motornim vozilima i rukovanja mašinama.>

*[gde je to primereno, mogu se opisati i ova dejstva]*

<Uticaj ovog leka na psihofizičke sposobnosti prilikom upravljanja motornim vozilima i rukovanja mašinama, nije ispitivan.>

<Nije relevantno.>

#### **4.8 Neželjena dejstva**

*[Za označavanje učestalosti i klasifikaciju neželjenih dejstava prema sistemima organa treba koristiti MedDRA terminologiju, videti Prilog 2. uz "Vodič za izradu Sažetka karakteristika leka"].*

<U svakoj kategoriji učestalosti, redosled neželjenih dejstava kreće se od najozbiljnijih do najblažih.>

#### **4.9 Predoziranje**

*[Opisati simptome, hitne procedure i antidote (ukoliko postoje) u slučaju predoziranja.]*

<Nisu zabeleženi slučajevi predoziranja.>

### **5. FARMAKOLOŠKI PODACI**

#### **5.1 Farmakodinamski podaci**

Farmakoterapijska grupa: {grupa *[najniži raspoloživi nivo]*}, ATC šifra: {šifra}

*[Za proizvode koji su odobreni pod određenim uslovima (conditional approval), treba navesti:]*

<Ovaj lek odobren je prema postupku odobravanja „pod određenim uslovima“.

To znači da se očekuju dodatni dokazi o ovom leku.

Evropska agencija za lekove (EMA) pregledaće svake godine sve nove informacije o ovom leku i ažurirati SPC, ukoliko bude potrebno.>

*[Za proizvode koji su odobreni pod izuzetnim okolnostima (exceptional circumstances), treba navesti:]*

<Ovaj lek odobren je prema postupku odobravanja „pod izuzetnim okolnostima“

To znači da zbog <retke prirode bolesti> <naučnih razloga> <etičkih razloga> nije bilo moguće dobiti potpune informacije o ovom leku.

{Ime Agencije} pregledaće svake godine sve nove informacije o ovom leku ako budu dostupne i ažurirati SPC, ukoliko bude potrebno.>

*[Za proizvode koji su odobreni na period kraći od 5 godina (član 5 i 6 Sl. gl. 93, nov. 2005.), navesti:*

<Ovaj lek odobren je prema postupku odobravanja „za period kraći od 5 godina“.

To znači da se očekuju dodatni dokazi o ovom leku.

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS) pregledaće svake godine sve nove informacije o ovom leku i ažurirati SPC, ukoliko bude potrebno.>

## **5.2 Farmakokinetički podaci**

## **5.3 Pretklinički podaci o bezbednosti leka**

<Pretklinički podaci dobijeni na osnovu konvencionalnih farmakoloških ispitivanja bezbednosti, toksičnosti ponovljenih doza, genotoksičnosti, karcinogenog potencijala i reproduktivne toksičnosti, ne ukazuju na posebne opasnosti pri primeni leka kod ljudi.>

<Opisani neželjeni efekti primećeni su u pretkliničkim ispitivanjima samo pri dozama koje se smatraju dovoljno puta većim od maksimalne doze koja se primenjuje kod ljudi i stoga, imaju mali značaj za kliničku primenu leka.>

<Opisane neželjene reakcije nisu zabeležene u kliničkim studijama, ali su u ispitivanjima na životinjama primećene pri dozama koje su slične onima koje se primenjuju kod ljudi i stoga, mogu biti značajne za kliničku primenu leka.>

# **6. FARMACEUTSKI PODACI**

## **6.1 Lista pomoćnih supstanci**

*[Svaka pomoćna supstanca mora biti navedena u novoj alineji, prema različitim delovima leka.]*

*[Ime svake pomoćne supstance treba navesti na srpskom jeziku, a pojedine bojese mogu navesti i na engleskom jeziku]*

## **6.2 Inkompatibilije**

<Nije primenjivo.> *[ukoliko je to primereno, kao npr. za čvrste oralne farmaceutske oblike.]*

<„Budući da ispitivanja kompatibilnosti nisu rađena, ovaj lek se ne sme mešati sa drugim lekovima“> *[npr. za parenteralne preparate.]*

<Ovaj lek se ne sme mešati sa drugim lekovima, osim sa onima koji su navedeni u odeljku 6.6.>

## **6.3 Rok upotrebe**

*[Ovde treba navesti informacije o roku upotrebljivosti gotovog proizvoda, kao i o periodu stabilnosti posle prvog otvaranja i/ili rekonstitucije/razblaživanja. Treba navesti samo jedan krajnji rok upotrebe za gotov proizvod, čak i ako različite komponente leka mogu imati različiti rok upotrebe (npr. prašak & rastvarač).]*

<...> <6 meseci> <...> <1 godina> <18 meseci > <2 godine> < 30 meseci > <3 godine > <...>

## **6.4 Posebne mere i upozorenja pri čuvanju leka**

*[Za uslove čuvanja videti: Note for Guidance on maximum shelf life for sterile products for human use after first opening or following reconstitution; Note for Guidance on declaration of storage conditions in the product information of medicinal products]*

*[Ovde treba uneti opšte uslove čuvanja gotovog proizvoda, uz upućivanje na odeljak 6.3, tamo gde je to primereno: <Za uslove čuvanja <rekonstituisanog> <razblaženog> leka, videti odeljak 6.3>]*

## 6.5 Priroda i sadržaj kontaktne ambalaže

*[Moraju se navesti sve veličine pakovanja. Ako je primenljivo, može se navesti i sledeća rečenica:]*

<Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.>

## 6.6 Posebne mere opreza pri odlaganju materijala koji treba odbaciti nakon primene leka (i druga uputstva za rukovanje lekom)

*[Uključuju praktična uputstva za pripremu proizvoda i rukovanja njime, tamo gde je to potrebno, kao i uputstva za bezbedno odlaganje neupotrebljenog leka i otpadnog materijala koji je preostao nakon upotrebe leka.]*

<Nema posebnih zahteva.>

<Svu neiskorišćenu količinu leka ili otpadnog materijala nakon njegove upotrebe treba ukloniti u skladištu sa važećim propisima.>

## 7. NOSILAC DOZVOLE ZA STAVLJANJE LEKA U PROMET

*[Ime zemlje navesti na srpskom jeziku. Može se uneti i broj telefona, faksa ili elektronska adresa (e-mail), ali ne i veb-sajt, niti e-mail adrese sa linkom za veb-sajt.]*

{Ime i adresa}

<{tel}>

<{faks}>

<{e-mail}>

## 8. BROJ(EVI) DOZVOLE(A) ZA STAVLJANJE LEKA U PROMET

*[Ove podatke navodi Nosilac dozvole za stavljanje leka u promet, kada Dozvola bude izdata.]*

## 9. DATUM PRVE DOZVOLE/OBNOVE DOZVOLE ZA STAVLJANJE LEKA U PROMET

<{DD/MM/GGGG}> <{DD mesec GGGG}>

*[Ovaj odeljak popunjava Nosilac dozvole za stavljanje leka u promet, kada Dozvola bude izdata ili obnovljena. Datum prve dozvole treba da odgovara inicijalnoj dozvoli za stavljanje u promet leka o kome se radi. On ne treba da uključuje posebne dozvole za pojedinačne jačine/pakovanja koji se uvode naknadno, varijacijama i/ili proširenjima asortimana. Ovde treba navesti i datum kada je izdata prva dozvola i datum kada je ona (poslednji put) obnovljena, i to ovako kako je prikazano u sledećem primeru:*

*Datum prve dozvole: 3. april 1985.*

*Datum poslednje obnove: 3. april 2000.]*

## 10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

*[Ove podatke popunjava Nosilac dozvole za stavljanje leka u promet u vreme štampanja SPC, nakon odobrenja izmena i dopuna SPC-a, npr. nakon odobrenja ALIMS-a, nakon zaključnog mišljenja Komisije, nakon početka primene Urgentnih mera iz bezbednosnih razloga.]-Datum Komisije ili prihvatanja varijacije.*

{MM/GGGG}



## <11. DOZIMETRIJA >

*[Za radiofarmaceutske preparate treba uneti kompletne detalje o internoj radijacionoj dozimetriji.]*

## <12. INSTRUKCIJE ZA PRIPREMU RADIOFARMACEUTSKOG PREPARATA>

<Svu neiskorišćenu količinu radiofarmaceutskog preparata i sav otpadni materijal nakon njegove upotrebe treba ukloniti bezbedno, u skladu sa lokalnim uputstvima.>

*[Za radiofarmaceutske preparate, treba uneti i dodatne detaljne instrukcije o pripremi i kontroli kvaliteta ex tempore preparata i, tamo gde je to primereno, maksimalno vreme čuvanja tokom koga će svaki „intermedijerni proizvod“ kao što je eluat ili gotov radiofarmaceutski proizvod „spreman za upotrebu“, odgovarati navedenim specifikacijama.]*

*[Preporučuje se da se navede i sledeće upućivanje na vebsajt EMEA:]*

<Detaljne informacije o ovom radiofarmaceutskom preparatu nalaze se na vebsajtu Evropske agencije za lekove (EMEA) <http://www.emea.europa.eu>>