

Verzija 10, 02/2016.

SAŽETAK KARAKTERISTIKA LEKA

[SUMMARY OF PRODUCT CHARACTERISTICS – SmPC]

[NAPOMENA: Ovo Uputstvo je izrađeno na osnovu dokumenta QRD, version 10, 02/2016 (Quality Review of Documents human product-information - template), dostupan na sajtu <http://www.ema.europa.eu>, i prilagođeno nacionalnoj regulativi.

Za sve informacije o sadržaju koji treba navesti u svakom odeljku SmPC-a pogledati *Vodič za izradu Sažetka karakteristika leka* (<http://www.alims.gov.rs/>).

Ovo uputstvo treba čitati zajedno sa ostalim relevantnim vodičima i uputstvima koji se nalaze na veb-sajtu ALIMS-a (<http://www.alims.gov.rs/ciril/regulativa/humani-lekovi/uputstva/>) (za odgovarajući format i izgled SmPC-a, videti “Konvencije kojih se treba pridržavati u modelima za SmPC i PIL).

SmPC za različite jačine istog leka (i istog farmaceutskog oblika) može biti objedinjen u jedan dokument ukoliko je sadržaj dokumenata u potpunosti identičan, osim u podacima koji se odnose na konkretnu jačinu leka (npr. kada se terapijske indikacije razlikuju za različite jačine leka, SmPC ne može biti objedinjen).

U slučaju različitih jačina istog leka kada gore navedeni kriterijumi nisu ispunjeni (npr. kada se terapijske indikacije razlikuju za različite jačine leka) podnosioci zahteva u fazi procene dokumentacije mogu da prilože SmPC za različite jačine istog leka u jednom dokumentu, jasno navodeći u naslovima jačinu ili pakovanje leka na koje se odnose posebni delovi teksta. Međutim, podnosilac zahteva će morati da priloži poseban SmPC 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.

U ovom dokumentu date su standardne rečenice i one se moraju koristiti kad god je to primenljivo. Ako podnosilac zahteva mora da odstupi od standardnih rečenica da bi postupio u skladu sa specifičnostima leka o kome se radi, alternativne ili dodatne rečenične formulacije razmatraće se od slučaja do slučaja.

Konvencija vezana za upotrebu zagrada:

{tekst} treba popuniti odgovarajućim tekstom.

<tekst> treba navesti ili izbrisati, kako je već prikladno.

[Zeleni tekst] Informacije su samo kratko uputstvo i objašnjenje, te ih treba izbrisati pri korišćenju templat SmPC-a i PIL-a.]



[Odnosi se SAMO na lekove pod dodatnim praćenjem:

Simbol crnog trougla i prateći tekst upozorenja navode se isključivo pre odeljka 1. Simbol predstavlja obrnuti jednakokranični crni trougao: dimenzije simbola treba da budu proporcionalne veličini fonta standardizovanog teksta u nastavku i u svim slučajevima dužina stranice trougla treba da iznosi najmanje 5 mm. U cilju pripreme SmPC-a i PIL-a treba koristiti oznaku obrnutog crnog trougla kao što je navedeno u ovom Uputstvu (videti u nastavku.)]

< ▼ Ovaj lek je pod dodatnim praćenjem. Time se omogućava brzo otkrivanje novih bezbednosnih informacija. Zdravstveni radnici treba da prijave svaku sumnju na neželjene reakcije na ovaj lek. Za način prijavljivanja neželjenih reakcija videti odeljak 4.8.>

1. IME LEKA

[Guidance on the expression of strength is available in the „QRD Recommendations on the Expression of Strength in the Name of Centrally Authorised Human Medicinal Products (as stated in section 1 of SmPC and in the name section of labelling and PL”.]

{(Zaštićeno) ime, jačina, farmaceutski oblik}

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

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

[Odnosi se SAMO na lekove za naprednu terapiju:

Ukoliko lek za naprednu terapiju sadrži ćelije ili tkiva, ovde treba navesti detaljan opis ovih ćelija ili tkiva i njihovo specifično poreklo, uključujući životinjsku vrstu ukoliko nisu humanog porekla.

Treba navesti sledeće podnaslove:

<2.1 Opšti opis> [Samo za lekove za naprednu terapiju]

<2.2 Kvalitativni i kvantitativni sastav> [Samo za lekove za naprednu terapiju]

[Ukoliko je neophodno, ovde se mogu uključiti ilustracije sa objašnjenjima u slučaju lekova za naprednu terapiju.]

<Pomoćna(e) supstanca(e) sa potvrđenim dejstvom>

<Za listu svih pomoćnih supstanci, videti odeljak 6.1. >

3. FARMACEUTSKI OBLIK

<Podeona linija služi samo da olakša lomljenje da bi se lek lakše progutao, a ne za podelu na jednake doze.>

<Podeona linija nije namenjena za lomljenje tablete.>

<Tableta se može podeliti na jednake doze.>

4. KLINIČKI PODACI

4.1 Terapijske indikacije

[Ako je primenljivo, navedite: <Ovaj lek se koristi isključivo u dijagnostičke svrhe.>]

<Lek {X} je indikovano za <odrasle> <novorođenčad> <odojčad> <decu> <adolescente> <uzrasta {x do y}><godina(e)> <mesece(i)>.>

4.2 Doziranje i način primene

Doziranje

[Dodatni podnaslovi kao što su „Stariji pacijenti” ili „Oštećenje funkcija bubrega”, mogu biti navedeni ukoliko je neophodno]

Pedijatrijska populacija

<Bezbednost> <i> <efikasnost> {X} kod dece uzrasta {od x do y} <mesece(i)> <godina(e)> [ili u bilo kojoj drugoj relevantnoj podgrupi, npr. prema telesnoj masi, uzrastu, polu] <nije> <nisu> <još> ustanovljena(e).> [Treba dodati jednu od sledećih rečenica:

<Nema dostupnih podataka.>

ili<Trenutno dostupni podaci opisani su u odeljku(odljkima) <4.8> <5.1> <5.2> međutim ne može se dati preporuka o doziranju.>]

<Lek {X} se ne treba primenjivati kod dece uzrasta {od x do y} <godina(e)> <mesece(i)> [ili u bilo kojoj drugoj relevantnoj podgrupi, npr. prema telesnoj masi, uzrastu, polu] zbog nedovoljno podataka o<bezbednosti> <efikasnosti>.> [pozvati se na odeljke koji sadrže detaljnije podatke (npr. 4.8 ili 5.1).]

<Primena {X} nije relevantna <u pedijatrijskoj populaciji> <kod dece uzrasta {od x do y} <godina(e)>, <mesece(i)> [ili u bilo kojoj drugoj relevantnoj podgrupi, npr. prema telesnoj masi, uzrastu, polu] <u indikaciji...>.> [navesti indikaciju(e).]

<Lek {X} je kontraindikovano kod dece uzrasta {od x do y} <godina(e)>, <mesece(i)> [ili u bilo kojoj drugoj relevantnoj podgrupi, npr. prema telesnoj masi, uzrastu, polu] <u indikaciji...> [navesti indikaciju(e).] (videti odeljak 4.3).>

Način primene

<Mere opreza koje je potrebno preduzeti pre rukovanja lekom ili pre primene leka.>

[Način primene: uputstva za ispravnu upotrebu leka od strane zdravstvenih stručnjaka ili pacijenta. U uputstvu za lek pacijentu se mogu navesti ostala praktična pojašnjenja u vezi primene leka, npr. u slučaju upotrebe inhalatora ili samoprimene supkutane injekcije.

Ukoliko je neophodno, ovde se mogu uključiti ilustracije sa objašnjenjima, naročito u slučaju lekova za naprednu terapiju.]

<Za uputstvo o <rekonstituciji> <razblaživanju> leka pre primene videti odeljak <6.6> <i> <12>.>

4.3 Kontraindikacije

<Preosetljivost na aktivnu(e) supstancu(e) ili na bilo koju od pomoćnih supstanci navedenih u odeljku

6.1 <ili {naziv rezidualne(ih) supstance(i)}> >

4.4 Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka

[Podnaslove (npr. „Interferencija sa serološkim ispitivanjima”, „Oštećenje funkcije jetre”, „Produženje QT intervala”) treba navesti tamo gde je neophodno radi bolje preglednosti teksta (tj. radi lakšeg pronalaženja informacija u opširnim delovima teksta).]

<Pedijatrijska populacija>

4.5 Interakcije sa drugim lekovima i druge vrste interakcija

<Nisu sprovedena ispitivanja interakcija.>

<Pedijatrijska populacija>

<Ispitivanja interakcija vršena su samo kod odraslih.>

4.6 Plodnost, trudnoća i dojenje

[Za formulaciju rečenica koje se odnose na trudnoću i laktaciju videti Dodatak I]

[Dodatni podnaslovi kao što su „Žene u reproduktivnom periodu”, „Kontracepcija kod muškaraca i žena” mogu biti navedeni, po potrebi.]

<Trudnoća>

<Dojenje>

<Plodnost>

4.7 Uticaj leka na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama

<Lek {Zaštićeno ime} <nema ili ima zanemarljiv> < neznan uticaj> < umeren uticaj> < veliki uticaj> na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama.> [gde je primenljivo, opisati ova dejstva.]

<Nije relevantno.>

4.8 Neželjena dejstva

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

[U ovom odeljku treba koristiti podnaslove radi bolje preglednosti informacija o svakoj odabranoj neželjenoj reakciji ili posebnoj populaciji pacijenata, npr.: “Sažetak bezbednosnog profila”, “Tabelarni prikaz neželjenih reakcija”, “Opis odabranih neželjenih reakcija” (alternativno, podnaslov se može sadržati naziv odgovarajuće neželjene reakcije), “Ostale posebne populacije”.]

< Pedijatrijska populacija>

[Odnosi se na SVE lekove:

Na kraju odeljka 4.8 treba navesti sledeći podnaslov:]



Prijavljivanje neželjenih reakcija

Prijavljivanje sumnji na neželjene reakcije posle dobijanja dozvole za lek je važno. Time se omogućava kontinuirano praćenje odnosa koristi i rizika leka. Zdravstveni radnici treba da prijave svaku sumnju na neželjene reakcije na ovaj lek Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
Nacionalni centar za farmakovigilancu
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
Republika Srbija
fax: +381 (0)11 39 51 131
website: www.alims.gov.rs
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

4.9 Predoziranje

[Ukoliko je neophodno ovde mogu biti navedeni dodatni podnaslovi kao što su „Simptomi” ili “Terapija”]

<Pedijatrijska populacija>

5. FARMAKOLOŠKI PODACI

5.1 Farmakodinamski podaci

Farmakoterapijska grupa: {grupa}, ATC šifra: {šifra} <još uvek nije dodeljena>

[Za lekove koji su odobreni kao biološki slični lekovi, navesti sledeće:]

<{(Zaštićeno) ime} je biološki sličan lek. Detaljnije informacije su dostupne na internet stranici Evropske agencije za lekove <http://www.ema.europa.eu>.>

[Može se koristiti tabelarni prikaz informacija o kliničkoj efikasnosti i bezbednosti]

<Mehanizam dejstva>

<Farmakodinamsko dejstvo>

<Klinička efikasnost i bezbednost>

<Pedijatrijska populacija>

[Ukoliko je Evropska agencija za lekove izuzela ili odložila obavezu podnošenja rezultata o pedijatrijskoj primeni leka, informacije treba navesti na sledeći način:]

[Izuzimanja koja se odnose na sve podgrupe:]

<Evropska agencija za lekove izuzela je od obaveze podnošenje rezultata ispitivanja leka <{(Zaštićeno) ime}> [ili za generičke lekove: <referentni lek koji sadrži {ime aktivne(ih) supstance(i)}>] u svim podgrupama pedijatrijske populacije u {uslovi u skladu sa Planom istraživanja u pedijatrijskoj populaciji (PIP-u), za odobrenu indikaciju} (videti odeljak 4.2 za informacije o upotrebi u pedijatrijskoj populaciji).>

[Odlaganja koja se odnose na najmanje jednu podgrupu:]

<Evropska agencija za lekove odložila je obavezu podnošenja rezultata ispitivanja leka <{(Zaštićeno) ime}> [ili za generičke lekove: < referentni lek koji sadrži {ime aktivne(ih) supstance(i)}>] u jednoj ili više podgrupa pedijatrijske populacije u {uslovi u skladu sa Planom istraživanja u pedijatrijskoj populaciji (PIP-u), za odobrenu indikaciju} (videti odeljak 4.2 za informacije o upotrebi u pedijatrijskoj populaciji).>

[Za lekove za koje je odobrena uslovna dozvola za lek, treba navesti sledeće:]

<Za ovaj lek je izdata „uslovna dozvola za lek“. To znači da se očekuju dodatni podaci o ovom leku. {Naziv Agencije} će najmanje jednom godišnje procenjivati nove informacije o ovom leku i ažuriraće Sažetak karakteristika leka ukoliko je neophodno.>

[Za lekove za koje je odobrena dozvola za lek pod posebnim okolnostima, treba navesti sledeće:]

<Za ovaj lek je izdata „dozvola pod posebnim okolnostima“. To znači da <s obzirom na malu učestalost bolesti> <zbog naučnih razloga> <zbog etičkih razloga> nije bilo moguće doći do potpunih informacija o ovom leku. {Naziv Agencije} će jednom godišnje procenjivati nove informacije o ovom leku i ažuriraće Sažetak karakteristika leka ukoliko je neophodno.>

5.2 Farmakokinetički podaci

<Resorpcija>
<Distribucija>
<Biotransformacija>
<Eliminacija>
<Linearnost/nelinearnost>

[Ukoliko je prikladno, ovde treba navesti dodatne podnaslove kao što su „Oštećenje funkcije bubrega“, „Oštećenje funkcije jetre“, „Stariji pacijenti“, „Pedijatrijska populacija“ ili „Ostale posebne populacije“ (precizirati).]

< Odnos farmakokinetike i farmakodinamike leka>

5.3 Pretklinički podaci o bezbednosti leka

[Ukoliko je neophodno, ovde se može navesti dodatni podnaslov kao što je „Studije na životinjama u juvenilnom periodu“.]

<Pretklinički podaci dobijeni na osnovu konvencionalnih studija bezbednosne farmakologije, toksičnosti ponovljenih doza, genotoksičnosti, karcinogenog potencijala i reproduktivne i razvojne toksičnosti, ne ukazuju na posebne rizike pri primeni leka kod ljudi.>

< U pretkliničkim ispitivanjima zabeležena su dejstva samo pri izloženosti dozama koje su znatno veće od maksimalno dozvoljenih kod ljudi, što ukazuje na njihov mali značaj za kliničku primenu.>

<Neželjene reakcije koje nisu zabeležene u kliničkim ispitivanjima, ali su zabeležene na životinjama



pri izloženosti dozama koje su slične dozama koje se primenjuju kod ljudi i mogu biti značajne za kliničku primenu leka, bile su sledeće: >

<Procena rizika za životnu sredinu >

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Lista pomoćnih supstanci

[Naziv pomoćne(ih) supstance(i) treba navesti na srpskom jeziku.]

[Za lekove za naprednu terapiju, treba opisati sisteme za zaštitu proizvoda (*preservative systems*).]

<Lek ne sadrži pomoćne supstance.>

6.2 Inkompatibilnost

<Nije primenljivo.> [ukoliko je prikladno, kao npr. za čvrste oralne farmaceutske oblike.]

<U odsustvu ispitivanja kompatibilnosti, 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.> <i>
<12>.>

6.3 Rok upotrebe

[Ovde treba navesti informacije o roku upotrebe 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 i rastvarač).]

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

6.4 Posebne mere opreza pri čuvanju

[Za rečenične formulacije koje se odnose na uslove čuvanja videti Dodatak III.]

[Ovde treba uneti opšte uslove čuvanja gotovog proizvoda, uz upućivanje na odeljak 6.3, tamo gde je to primereno:]

<Za uslove čuvanja nakon<rekonstitucije> <razblaživanja> <prvog otvaranja> leka, videti odeljak 6.3>

6.5 Priroda i sadržaj pakovanja <i posebne opreme za upotrebu, primenu ili implantaciju leka>

[Predloženi opcioni deo naslova “i posebne opreme za upotrebu, primenu ili implantaciju” odnosi se samo na lekove za naprednu terapiju.

Ukoliko je neophodno mogu da budu uključene i ilustracije sa objašnjenjima.]



Agencija za lekove i
medicinska sredstva Srbije

[Ovde treba navesti sve veličine pakovanja uključujući takođe i višestruka pakovanja, npr. „višestruko pakovanje sadrži 180 (2 pakovanja od 90) film tableta“]

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 leka i rukovanje njime, tamo gde je to primenljivo, kao i uputstva za bezbedno odlaganje neupotrebljenog leka i otpadnog materijala koji je preostao nakon upotrebe leka.

Ovde se može razmotriti i prikaz praktičnih informacija putem piktograma uz tekst, ukoliko je neophodno]

<Upotreba u pedijatrijskoj populaciji>

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

7. NOSILAC DOZVOLE ZA STAVLJANJE LEKA U PROMET

[Naziv zemlje navesti na srpskom jeziku]

{Naziv i adresa}

<{tel}>

<{faks}>

<{e-mail}>

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

[Za lekove za koje je odobrena uslovna dozvola za lek, treba navesti sledeće:]

<Za ovaj lek je izdata „uslovna dozvola za lek“, na period od 12 meseci.>

[Za lekove za koje je odobrena dozvola za lek pod posebnim okolnostima, treba navesti sledeće:]

<Za ovaj lek je izdata „dozvola pod posebnim okolnostima“.>

9. DATUM PRVE DOZVOLE I OBNOVE DOZVOLE ZA STAVLJANJE LEKA U PROMET

[U skladu sa *Vodičem za izradu Sažetka karakteristika leka*, datum treba navesti u sledećem formatu:]

<Datum prve dozvole: {DD MM GGGG}>

<Datum poslednje obnove dozvole: {DD MM GGGG}>

[Datum prve dozvole treba da odgovara inicijalnoj dozvoli za stavljanje u promet leka o kome se radi. Datum (uslovne) obnove dozvole treba da odgovara važećoj (uslovnoj) obnovi dozvole leka.]



10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

[Registracije i obnove:

MM/GGGG izdavanja Dozvole za lek.

Varijacije:

MM/GGGG izdavanja Formalne potpunosti varijacije IA/IA_N sa potvrdom o evidentiranju prijavljene varijacije odnosno Obaveštenja o prihvatanju zahteva za odobrenje varijacije]

<11. DOZIMETRIJA >

<12. INSTRUKCIJE ZA PRIPREMU RADIOFARMACEUTSKOG LEKA>

<Svu neiskorišćenu količinu radiofarmaceutskog leka i sav otpadni materijal nakon njegove upotrebe treba ukloniti, u skladu sa važećim propisima.>