



Agencija za lekove i
medicinska sredstva Srbije

Verzija 10, 02/2016.

UPUTSTVO ZA LEK

[PATIENT INFORMATION LEAFLET - PIL]

[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. U celom tekstu ovog Uputstva, „X” označava (zaštićeno) ime leka.

Svuda gde je to primenljivo moraju se koristiti naslovi i standardne rečenice koje su navedene u ovom Uputstvu. Ako podnosilac zahteva mora da odstupa od naslova/standardnih rečenica da bi postupio u skladu sa specifičnostima leka o kome se radi (npr. za lekove koje primenjuju zdravstveni radnici, „uzmite”/ „primenite” se može zameniti sa „se daje” ili „se primenjuje”), alternativni ili dodatni naslovi/rečenične formulacije razmatraće se od slučaja do slučaja.

Na zahtev, Podnosilac zahteva mora da obrazloži uvođenje alternativnih naslova (npr. upućivanjem na rezultate ispitivanja čitljivosti). Ne moraju svi pojmovi biti prikladni/primenljivi za određene lekove, u ovom slučaju ne mora se navoditi odgovarajući naslov.

Dizajn i izgled su ključni elementi za čitljivost finalnog štampanog materijala. Nosilac dozvole je u obavezi da formatira krajnji tekst u odgovarajući *mock-up* u boji za sve sastavne delove pakovanja. Formatiranje kakvo je u ovom Uputstvu ne bi trebalo da bude preneto na štampani materijal (što se naročito odnosi na font i veličinu slova).

Napomene navedene **narandžastom bojom**, upućuju na odovarajuće odeljke ili informacije u SmPC-u, koje treba prikazati u tom konkretnom odeljku PIL-a.

Podnosioci zahteva treba da obezbede, na zahtev udruženja pacijenata, da Uputstvo za lek bude prikazano i u formatu koji je prikladan za slepe i slabovide. Nosiocima dozvole se zbog toga savetuju da na kraju uputstva za lek navedu izjavu o dostupnosti ovih alternativnih formata uputstva.]



Agencija za lekove i
medicinska sredstva Srbije

UPUTSTVO ZA LEK [Ovaj naslov treba odštampati]

{{(Zaštićeno) ime, jačina, farmaceutski oblik}}
{INN}

[U ovom delu treba navesti i boldovati, (zaštićeno) ime leka (kroz tekst uputstva može se zameniti sa „ovaj lek”, gde god je praktično), jačinu i farmaceutski oblik (npr. kao što se navodi u odeljku 1 SmPC-a). Zatim se navodi INN (kao što se navodi u odeljku 1 Teksta za spoljašnje pakovanje leka), koji može da se napiše i u redu ispod. U ostatku teksta zaštićeno ime leka ne treba navoditi boldovano ili podvučeno i ne treba ga previše često spominjati kroz tekst.]

[Odnosi se SAMO na lekove pod dodatnim praćenjem:

Simbol crnog trougla i prateći tekst upozorenja navode se isključivo ovde. 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. Vi u tome možete da pomognete prijavljivanjem bilo koje neželjene reakcije koja se kod Vas javi. Za način prijavljivanja neželjenih reakcija, pogledajte informacije na kraju odeljka 4.>

[Za lekove koji se mogu izdavati samo uz lekarski recept:]

<Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da <uzimate> <primenjujete> <primete> ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom <lekaru> <,> <ili> <farmaceutu> <ili medicinskoj sestri>.
- <Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.>
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem <lekaru> <,> <ili> <farmaceutu> < ili medicinskoj sestri >. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

[Za lekove koji se izdaju bez lekarskog recepta:]

<Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da <uzimate> <primenjujete> ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.

Uvek <uzimajte> <primenjujte> ovaj lek tačno onako kako je navedeno u ovom uputstvu ili kao što Vam je objasnio Vaš <lekar> <,> <ili> <farmaceut> <ili medicinska sestra>.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja ili Vam treba savet, obratite se farmaceutu.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem <lekaru> <,> <ili> <farmaceutu> <ili medicinskoj sestri>. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.
- Ukoliko se ne osećate bolje ili se osećate lošije <posle {broj} dana>, morate se obratiti svom lekaru.



Agencija za lekove i
medicinska sredstva Srbije

U ovom uputstvu pročitacete:

[Do sada je testiranje čitljivosti pokazalo da većina pacijenata smatra korisnim navođenje sadržaja uputstva. Zato sadržaj uputstva treba vidno istaći u dokumentu. Naveden sadržaj uobičajeno sadrži šest glavnih odeljaka uputstva, ako je pripremljeno uputstvo u standardnom formatu. Međutim, ukoliko se koristi uputstvo u formatu knjižice ili uputstvo standardnom formatu koje sadrži mnogo pododeljaka, potrebno je navesti detaljniji sadržaj (u *mock-up* se mogu navesti brojevi strana ili brojevi kolona, koji bi pacijentu omogućili da brzo nađe traženu informaciju).]

1. Šta je lek X i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što <uzmete> <primenite> <primite> lek X
3. Kako se <uzima> <primenjuje> lek X
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek X
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek X i čemu je namenjen

[Zaštićeno ime, aktivna(e) supstanca(e) i farmakoterapijska grupa]

[Najpre treba navesti zaštićeno ime leka i njegovu/e aktivnu(e) supstancu(e), ako je neophodno, kao što je navedeno u odeljku 1 i 2 SmPC-a, npr. „X sadrži aktivnu supstancu Y”. Takođe, treba navesti farmakoterapijsku grupu i/ili način delovanja leka, kao što je navedeno u odeljku 5.1 SmPC, npr. „statini (upotrebljavaju se za snižavanje nivoa holesterola)”.]

[Terapijske indikacije]

[Ovde treba navesti terapijske indikacije u skladu sa odeljkom 4.1 SmPC-a. Treba navesti kojoj starosnoj grupi je lek namenjen, precizirajući starosne granice, npr. „X se koristi za lečenje {navesti indikaciju} kod <odraslih> <novorođenčadi> <beba> <dece> <adolescenata> <uzrasta {od x do y}> <godine(a) <mesece(i)>”.]

[Ako je potrebno, navesti da:

- ukoliko je u pitanju lek za naprednu terapiju koji sadrži ćelije ili tkiva, ovde treba navesti u skladu sa odeljkom 2.1 SmPC-a, opis ovih ćelija ili tkiva i njihovo specifično poreklo, uključujući životinjsku vrstu ukoliko nisu humanog porekla.

- ukoliko je u pitanju lek za naprednu terapiju koji sadrži medicinska sredstva ili aktivna implantibilna medicinska sredstva, neophodno je navesti opis ovih medicinskih sredstava i njihovo specifično poreklo u skladu sa odeljkom 2.2 SmPC-a.]

[Informacije o koristi od terapije ovim lekom]

[Od slučaja do slučaja, informacije o koristi od terapije mogu se navesti u ovom odeljku samo ako su u saglasnosti sa sadržajem SmPC-a, ukoliko su od koristi za pacijenta i uz izostavljanje bilo kog navoda promotivne prirode. Ovo može biti navedeno pod posebnim podnaslovom, npr. „Kako lek X deluje”.

Informacije treba da budu navedene jasno i sažeto. Na primer, informacije mogu da se odnose na:

- znakove i simptome bolesti, naročito za lekove koji se izdaju bez lekarskog recepta, ali i za lekove koji se uzimaju “po potrebi” (npr. lečenje migrene);

- korist od terapije se može(gu) sažeti (npr. „ovaj lek smanjuje bol povezan sa artritismom”, „utvrđeno je da ovaj lek snižava nivo šećera u krvi, što sprečava nastanak komplikacija uzrokovanih šećernom



Agencija za lekove i
medicinska sredstva Srbije

bolešću”). Ovo je važno kako bi se podstaklo da se pacijent pridržava terapijskog režima, npr. kod dugotrajne i preventivne terapije. Korist od terapije se može opisati u smislu prevencije komplikacija bolesti (npr. antidijetici), ukoliko je utvrđeno. Vreme dejstva leka se može takođe navesti ukoliko je od koristi pacijentu. U svim navedenim slučajevima, informacije moraju da budu u skladu sa sadržajem SmPC-a, naročito odeljkom 5.1;

- informacije koje se odnose na uobičajeno vreme potrebno da lek počne da deluje mogu se navesti ukoliko je to relevantno za pacijenta (lekovi protiv bolova, antidepresivi itd.).

<Morate se obratiti svom lekaru ukoliko se ne osećate bolje ili se osećate lošije <posle {broj} dana>.]

2. Šta treba da znate pre nego što <uzmete> <primenite> <primite> lek X

[Ovaj deo treba da sadrži informacije koje pacijent/korisnik treba da uzme u obzir pre nego što počne da koristi ovaj lek i u toku njegove primene. Sa ovim delom uputstva za lek pacijenti imaju najviše poteškoća prilikom testiranja čitljivosti zbog obimnosti sadržaja. Uključivanje dodatnih podnaslova (npr. informacije za posebne grupe pacijenata) sa jasnom sledljivošću je veoma važno jer pomaže pacijentu da prati sadržaj navedenih informacija.]

[Kontraindikacije]

Lek X ne smete < uzimati> <primenjivati> <primati>:

[Ovde treba navesti sve kontraindikacije navedene u odeljku 4.3 SmPC-a istim redosledom. Ostala upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka treba navesti u sledećem odeljku.]

Posebno se mora voditi računa da ne dođe do izostavljanja složenijih detalja. Nije prihvatljivo navođenje samo uobičajenih ili važnijih kontraindikacija. Uverenje da pacijent ne može da razume kontraindikaciju, ne sme da bude razlog za njeno izostavljanje.]

- <ukoliko ste alergični (preosetljivi) na {aktivnu(e) supstancu(e)} ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6).> [uključuje i navođenje rezidualnih supstanci, ukoliko je primenljivo.]

[Mere opreza pri primeni leka; posebna upozorenja]

Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa svojim lekarom <ili> <farmaceutom> <ili medicinskom sestrom> pre nego što <uzmete> <primenite> X [u slučaju dugačke liste navoda, preporuka je da se navede *book-ends* (tj. gde se preporuka da se pacijent obrati lekaru ili farmaceutu ponavlja nakon svakog upozorenja ili mere opreza).]

[Ovde treba navesti sva upozorenja i mere opreza pri primeni leka koja su navedena u odeljku 4.4. SmPC-a (kao u što je navedeno u SmPC-u, dok redosled u principu treba da bude prema važnosti navedenih bezbednosnih informacija) i takođe treba jasno navesti za svako upozorenje i meru opreza pri primeni, šta pacijent treba da preduzme kako bi se potencijalni rizik sveo na minimum.

U odeljku 4 treba navesti detaljne informacije o upozorenjima i merama opreza pri primeni leka, koja se odnose na neželjena dejstva koja se mogu javiti u toku terapije lekom (npr. simptomi), uz odgovarajuće upućivanje na odeljak 2.]

[Upozorenja koja se odnose na interakcije, plodnost, trudnoću i dojenje, sposobnost upravljanja



vozilima i rukovanja mašinama ili pomoćne supstance sa potvrđenim dejstvom, treba da budu navedena pod odgovarajućim podnaslovima, osim ukoliko su u pitanju bezbednosne informacije od velike važnosti (kontraindikacije) kada treba da budu takođe naglašene u odeljku „Lek X ne smete <koristiti> <primenjivati>”.]

[Može se navesti dodatni podnaslov za informaciju o dodatnim ispitivanjima koja će pacijent morati da obavi tokom terapije.]

Deca <i adolescenti>

[Kada je lek indikovao za primenu kod dece, upozorenja i mere opreza koje se odnose na ovu populaciju (i kao takva su već navedena u odeljku 4.4 SmPC-a) treba da budu navedena pod ovim podnaslovom. Ukoliko je relevantno ovde takođe treba skrenuti pažnju roditeljima/negovateljima o potencijalnim specifičnim upozorenjima za decu/adolescente, koja su sadržana u delu „uticaj leka na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama”.]

[Ukoliko lek nije indikovao za neke ili sve podgrupe pedijatrijske populacije, informacije treba da budu navedene u skladu sa pododeljkom odeljka 4.2 SmPC-a o pedijatrijskoj populaciji, npr. “Ovaj lek se ne sme primenjivati kod dece uzrasta od x do y <godine(a)> <mesece(i)>zbog<rizika od [...]> <toga što lek ne deluje> <toga što potencijalna korist ne prevazilazi rizike>, <toga što je malo verovatno da je primena leka bezbedna>”.]

[Interkacije sa drugim lekovima]

Drugi lekovi i X

<Obavestite Vašeg <lekara> <ili> <farmaceuta> ukoliko <uzimate> <primenjujete>, donedavno ste <uzimali> <primenjivali>ili ćete možda <uzimati> <primenjivati> bilo koje druge lekove.>

[Opisati uticaj drugih lekova na dejstvo ovog leka i obratno kao što je navedeno u odeljku 4.5 SmPC-a. Navesti druge lekove prema farmakoterapijskoj grupi/načinu delovanja i prema njihovom(im) INN-u(ovima) (uključujući opisna imena grupe lekova i INN-ove u zagradi osim ukoliko se interakcija odnosi samo na jednu aktivnu supstancu iz grupe, npr. „pravastatin (lek koji se koristi za snižavanje nivoa holesterola)”), tamo gde je to moguće.]

[U određenim slučajevima, gde je to korisno za pacijenta, mogu se ukratko opisati posledice navedene interakcije. Jedna od mogućnosti je izdvojiti lek koji se ne sme primenjivati sa ovim lekom, npr. „Ne smete koristiti lek X sa lekom Y (lek koji se koristi kod oboljenja Z) jer to može dovesti do <gubitka dejstva><neželjenog dejstva>”, zatim izdvojiti lekove čiju istovremenu primenu sa ovim lekom treba izbegavati kao i lekove čija istovremena primenu sa ovim lekom zahteva određene mere opreza (npr. prilagođavanje doze; u ovom slučaju uputiti na odeljak 3 ovog uputstva). Na primer, ukoliko postoji verovatnoća gubitka dejstva hormonskih oralnih kontraceptiva usled interakcije, pacijente treba, takođe, savetovati da koriste ostale metode kontracepcije (npr. barijerna (mehanička) metoda kontracepcije).]

[Interakcije sa biljnim lekovima ili alternativnim terapijama treba navesti ukoliko su navedene u odeljku 4.5 SmPC-a.]

[Interakcije sa hranom i pićima]

<Uzimanje> <primena> leka X sa <hranom> <i> <, > <pićima> <i> <alkoholom>

[Ovde treba navesti interakcije koje se ne odnose na lekove, ukoliko su navedene u odeljku 4.5 SmPC-



a. Na primer, pacijent ne treba da konzumira mleko u kombinaciji sa tetraciklinima i alkohol ne treba konzumirati tokom terapije benzodiazepinima. U ovom odeljku ne treba navoditi da li ovaj lek treba da se uzima pre, tokom ili nakon obroka, s obzirom na to da se ove informacije navode samo u odeljku 3, ali se u vezi sa tim može uputiti na odeljak 3.]

[Upotreba kod trudnica ili dojilja, informacije o uticaju na plodnost]

Trudnoća <i> <,> dojenje <i> plodnost</i>

[U slučaju da se informacije značajno razlikuju, podaci o uticaju leka na trudnoću, dojenje i plodnost mogu se navesti pod odvojenim podnaslovima.]

[Navesti sažeti zaključak informacija navedenih u odeljku 4.6 SmPC-a, uz sledeću opcionu rečenicu:]
<Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem <lekaru> <ili> <farmaceutu> za savet pre nego što uzmete ovaj lek.>

[Posebnu pažnju obratiti ukoliko je lek kontraindikovano u trudnoći i/ili u periodu dojenja, jer iste informacije treba da budu navedene u oba odeljka („Lek X ne smete koristiti/primenjivati” i „Trudnoća, dojenje i plodnost”) uputstva i treba navesti informacije o teratogenosti leka tamo gde je to poznato.]

[Uticaj na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanje mašinama]

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

[Ukoliko je u odeljku 4.7 SmPC-a naveden upozoravajući savet, treba ga navesti u ovom odeljku na pacijentu razumljiv način.

Nosilac dozvole treba da ima na umu da lekovi koje uzimaju deca mogu zahtevati specifični savet. Na primer, u pogledu bezbednosti na putu, jer deca ne smeju da upravljaju motornim vozilom ali mogu da voze bicikl.

Savet treba da sadrži objašnjenje zašto pacijent ne sme da upravlja vozilom ili obavlja slične zadatke i da li je potrebno da o ovome razgovara sa svojim lekarom ukoliko želi da vozi.]

[Upozorenja o pomoćnim supstancama sa potvrđenim dejstvom]

<Lek X sadrži {naziv pomoćne(ih) supstance(i) sa potvrđenim dejstvom}>

[Ukoliko je prikladno, ovde navesti upozorenja o pomoćnim supstancama sa potvrđenim dejstvom koja su važna za bezbednu i efikasnu primenu leka a nalaze se u Prilogu 1 (Pravilnika o sadržaju i načinu obeležavanja spoljašnjeg i unutrašnjeg pakovanja leka, dodatnom obeležavanju, kao i sadržaju uputstva za lek), kao što važi i za odeljak 4.4. SmPC-a. Ovaj podnaslov treba izostaviti ukoliko lek ne sadrži pomoćnu(e) supstancu(e) sa potvrđenim dejstvom. U slučaju da se informacije odnose i na drugi odeljak uputstva (npr. alkohol), treba uputiti na ovaj odeljak; neophodno je uputiti na upozorenja o pomoćnoj(im) supstanci(ama) sa potvrđenim dejstvom iz onih odeljaka čiji sadržaj upućuje na takva dejstva (npr. sposobnost upravljanja vozilom, trudnoća i dojenje, informacije o primeni u pedijatrijskoj populaciji).]

3. Kako se <uzima> <primenjuje> lek X

[U jednostavnim slučajevima, sledeće tri stavke se mogu prezentovati u jednom pasusu]

[Doziranje (odeljak 4.2 SmPC-a).]

[Za lekove koji se mogu izdavati samo uz lekarski recept:]



Agencija za lekove i
medicinska sredstva Srbije

<Uvek <uzimajte> <primenjujte> ovaj lek tačno onako kako Vam je to objasnio Vaš lekar <ili farmaceut>. Ukoliko niste sigurni proverite sa Vašim <lekarom> <ili> <farmaceutom>.>

<Preporučena doza je...>

[Za lekove koji se izdaju bez lekarskog recepta:]

<Uvek <uzimajte> <primenjujte> ovaj lek tačno onako kako je navedeno u ovom uputstvu ili kako Vam je to objasnio Vaš <lekar> <, ><ili> <farmaceut><ili medicinska sestra>. Ukoliko niste sigurni proverite sa Vašim <lekarom> <ili> <, > <farmaceutom> <ili medicinskom sestrom>

<Preporučena doza je...>

[Kad je to dostupno, treba navesti informaciju o maksimalnoj pojedinačnoj, dnevnoj i/ili ukupnoj dozi. Mogu se navesti dodatni podnaslovi ukoliko se doziranje leka razlikuje za različite indikacije ili za različitu populaciju pacijenata (npr. stariji pacijenti, pacijenti sa oštećenom funkcijom jetre, pacijenti sa oštećenom funkcijom bubrega). Ovde treba uključiti preporučenu dozu i precizirati, ukoliko je neophodno, vremenski interval tokom koga lek može ili mora biti primenjen.]

<Primena kod dece <i adolescenata>>

[Kada je lek indikovano za različite uzrasne grupe u različitoj dozi, različitom metodom primene, učestalosti primene ili trajanju lečenja, posebna uputstva za primenu u svakoj uzrasnoj grupi treba da budu navedena odvojeno.

Ovde treba navesti ukoliko je dostupna odgovarajuća jačina(e) i/ili farmaceutski oblik(ci) za primenu u određenim ili svim podgrupama pedijatrijske populacije (npr. oralni rastvor za odojčad), npr. „Za primenu kod dece mogu biti prikladniji drugi farmaceutski oblici ovog leka; obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu.”.]

[Način(i) i/ili metod primene leka (SmPC odeljak 4.2)]

[Ovde se navodi način(i) primene leka u skladu sa „Standardnim terminima” (<http://www.alims.gov.rs/ciril/files/2016/03/Part-2-Nacini-i-metode-primene.pdf>), a mogu da se navedu ukoliko je neophodno i dodatna objašnjenja na pacijentu razumljiv način.

Metod primene: uputstva za pravilnu primenu leka, npr. „Ne gutati”, „Ne žvakati”, „Pre upotrebe dobro promućkati” (na osnovu iskustva dobijenog testiranjem korisnika pokazano je da je korisno navesti razlog navođenja ovakvih rečenica, npr. „Nemojte lomiti niti drobiti tabletu(e). Ukoliko to uradite, postoji mogućnost predoziranja usled previše brze resorpcije leka u organizam”).

Ukoliko je primenljivo, ovde treba navesti opis tehnike otvaranja (sa ilustracijama, ako je od koristi) pakovanja leka koja sadrže sigurnosni zatvarač za decu (engl. *child-resistant containers*) i drugih pakovanja koja se otvaraju na neuobičajen način.

Gde je relevantno, uvek treba jasno navesti da li lek mora da se uzme sa hranom, tokom/pre obroka ili precizirati da uzimanje sa hranom/obrocima nema uticaja na dejstvo leka, itd.]

<Podeona linija služi samo da Vam olakša lomljenje tablete, ukoliko imate poteškoća sa gutanjem cele tablete.>

<Tableta se može podeliti na jednake doze.>

<Podeona linija nije namenjena za lomljenje tablete.>

[Trajanje terapije (odeljak 4.2 SmPC-a)]

[Ako je prikladno, naročito za lekove koji se izdaju bez lekarskog recepta, treba precizno navesti



sledeće:

- uobičajeno trajanje terapije;
- maksimalno trajanje terapije;
- intervale bez terapije;
- slučajeve u kojima trajanje terapije treba ograničiti.]

[Za neke lekove može biti neophodno da se navedu dodatne informacije u ovom odeljku mada to ne mora da važi u svim slučajevima. Sledeći naslovi mogu da se koriste kao smernica:]

<Ako ste <uzeli> <primenili> <primili> više X nego što treba>

[Ovde opisati kako prepoznati simptome ukoliko je pacijent uzео veću dozu od preporučene i kako postupiti, u skladu sa odeljkom 4.9 SmPC-a]

<Ako ste zaboravili da <uzmete> <primenite> <primite> X>

[Jasno objasniti pacijentu kako treba da postupi u slučaju nepravilne upotrebe leka, npr.: ukoliko je informacija dostupna, navesti maksimalni vremenski interval nakon koga propuštena doza može biti nadoknađena, u skladu sa odeljkom 4.2 SmPC-a]

<Ne uzimajte duplu dozu da bi nadoknadili propuštenu <tabletu> <dozu> <...>>

< Ako naglo prestanete da <uzimate> <primenjujete> <primete> lek X>

[Navesti sve simptome obustave i načine njihove minimizacije u skladu sa odeljcima 4.2 i/ili 4.4 SmPC-a.

Ovde treba navesti potencijalne posledice prekida terapije pre predviđenog završetka terapije i da je potrebno da se pacijent obrati lekaru, farmaceutu ili medicinskoj sestri pre prekida terapije.]

[Ovaj odeljak završiti rečenicom:]

<Ako imate dodatnih pitanja o primeni ovog leka, obratite se svom <lekaru> <, > <ili> <farmaceutu> <ili medicinskoj sestri>.>

4. Moguća neželjena dejstva

[Opis neželjenih dejstava]

[Ovaj odeljak početi sledećom rečenicom:]

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

[Ovaj odeljak treba generalno da bude podeljen u dva dela imajući na umu da klinički znaci i simptomi treba da budu opisani na pacijentu sasvim razumljiv način kako bi se omogućilo da pacijent može da prepozna sva neželjena dejstva koja se mogu javiti, a koja su navedena u odeljku 4.8 SmPC-a:

1. na prvom mestu treba istaći najozbiljnija neželjena dejstva sa jasnim uputstvom pacijentu šta treba da preduzme (npr. da prestane da uzima lek i/ili da hitno potraži medicinski savet. Upotreba reči kao što su „smesta” ili „odmah” mogu biti korisne u ovom kontekstu).

2. zatim se navode sva ostala neželjena dejstva prema učestalosti, s tim što se prvo navode neželjena dejstva sa najvećom učestalošću (bez ponavljanja najozbiljnijih neželjenih dejstava koja su prethodno već navedena).



Agencija za lekove i
medicinska sredstva Srbije

U okviru svakog pomenutog dela, neželjena dejstva treba navesti prema učestalosti. Preporučuje se navođenje učestalosti neželjenih dejstava prema sledećoj konvenciji:

Veoma česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod više od 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

Česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

Povremena neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek):

Retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek):

Veoma retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10000 pacijenata koji uzimaju lek):

Nepoznata učestalost (ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka):

Ova konvencija učestalosti ne treba da se navodi iznad liste neželjenih dejstava jer zauzima prostor i dovodi pacijenta u zabunu, što je potvrđeno na osnovu testiranja čitljivosti.

U bilo kom slučaju, kada se izražava verovatnoća pojave neželjenih dejstava važno je uključiti odgovarajuće termine i numeričke podatke, koliko god je moguće. Treba imati na umu da je testiranje korisnika pokazalo da je složeniji način izražavanja učestalosti, npr. „mogu da se jave kod više od 1 na 100 ali kod manje od 1 na 10”, nerazumljiv i stoga ga ne treba koristiti.

Klasifikaciju prema sistemima organa ne treba koristiti. Međutim, termini za sisteme organa napisani na pacijentu razumljiv način mogu da se koriste kao podnaslov kod navođenja neželjenih dejstava nepoznate učestalosti (npr. za starije lekove), sa ciljem da se dugačka lista neželjenih dejstava preglednije prezentuje, npr. koža, želudac i creva, itd.]

<Dodatna neželjena dejstva kod dece <i>adolescenata >>

[Ukoliko je prikladno (i u skladu sa informacijama navedenim u odeljku 4.8 SmPC-a), u okviru ovog podnaslova treba naglasiti sve klinički relevantne razlike u pogledu neželjenih dejstava u bilo kojoj podgrupi pedijatrijske populacije u odnosu na drugu podgrupu ili kod odraslih.]

[Odnosi se na sve lekove:

Sledeći podnaslov treba nevesti na kraju odeljka 4:]

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite <lekara> <,><ili><farmaceuta> <ili medicinsku sestru>. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite 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
website: www.alims.gov.rs
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek X

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

[Datum isteka roka upotrebe]

[Ovde treba navesti skraćenicu za datum isteka roka upotrebe navedenu na Tekstu pakovanja.]



Agencija za lekove i
medicinska sredstva Srbije

Ne smete koristiti lek X posle isteka roka upotrebe naznačenog na <spoljašnjem pakovanju> <kutiji> <boci> <...> nakon {skraćenica koja se koristi za datum isteka roka upotrebe}.> <Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.>

[Uslovi čuvanja]

[Podaci treba da budu navedeni u skladu sa odeljkom 6.4 SmPC; za rečenične formulacije o uslovima čuvanja pogledati Dodatak III]

[Gde je primenljivo, navesti rok upotrebe nakon rekonstitucije, rastvaranja ili nakon prvog otvaranja pakovanja]

[Podaci treba da budu navedeni u skladu sa odeljkom 6.3 SmPC; pogledati takođe „Note for Guidance on maximum shelf life for sterile products for human use after first opening or following reconstitution” (CPMP/QWP/159/96/corr)]

[Gde je prikladno, upozorenja na određene vidljive znakove neispravnosti]

<Nemojte koristiti ovaj lek ako primetite {opis vidljivih znakova neispravnosti}.>

<Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine. >

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

[Navesti rečenicu o sadržaju aktine(ih) supstance(i) i pomoćnoj(im) supstanci(ama)]

Šta sadrži lek X

[Ovde treba navesti aktivnu(e) supstancu(e) (izraziti kvalitativno i kvantitativno) i pomoćnu(e) supstancu(e) (izraziti kvalitativno) koristeći nazive navedene u odeljku 2 i 6.1 SmPC-a i na srpskom jeziku]

- Aktivna(e) supstanca(e) je(su):... [npr. „Jedna <tableta><kapsula> sadrži x<grama><miligrama>... {aktivna supstanca}”.]
- Pomoćna(e) supstanca(e) je(su):... [ukoliko je primenljivo uputiti na odeljak 2 „X sadrži {naziv pomoćne supstance}”.]

[Farmaceutski oblik, priroda i sadržaj pakovanja izraženo prema masi, zapremini ili jedinici doziranja]

Kako izgleda lek X i sadržaj pakovanja

[Farmaceutski oblik navesti u skladu sa „Standardnim terminima”

(<http://www.alims.gov.rs/ciril/files/2016/03/Part-2-Nacini-i-metode-primene.pdf>), a mogu da se navedu ukoliko je neophodno i dodatna objašnjenja na pacijentu razumljiv način.

Preporučuje se da se navede izgled u skladu sa odeljkom 3 SmPC-a, npr. oblik, boja, tekstura, štampa, i dr.].

[Ovde treba detaljno navesti i sve veličine pakovanja i sve jačine za dati farmaceutski oblik u skladu sa odeljkom 6.5 SmPC-a, uključujući podatke o bilo kojim medicinskim/pomoćnim sredstvima iz pakovanja kao što su igle, tupferi, itd. Kod višestrukih pakovanja treba jasno navesti sadržaj pakovanja, npr. „X je dostupan u pakovanjima koja sadrže Y, Z ili W tableta i u višestrukim pakovanjima koja sadrže N kutija, a svaka sadrži M tableta”.



Agencija za lekove i
medicinska sredstva Srbije

[Naziv i adresa nosioca dozvole i proizvođača koji je odgovoran za puštanje serije leka u promet, ukoliko su različiti.]

Nosilac dozvole i proizvođač

{Naziv i adresa}

<{tel}>

<{faks}>

<{e-mail}>

[Navesti naziv i adresu Nosioca dozvole za stavljanje leka u promet u skladu sa odeljkom 7 SmPC-a na sledeći način, npr. „Nosilac dozvole: ABC Ltd, itd” (Adresa. Mogu se navesti i broj telefona, faksa ili *e-mail* adresa (ali ne i vebsajt, niti *e-mail* sa linkom za vebsajt).]

[Navesti naziv i adresu Proizvođača odgovornog za puštanje serije leka u promet na sledeći način, npr. „Proizvođač: DEF Ltd, etc.” (Puna adresa: naziv zemlje na srpskom jeziku. Nije dozvoljeno navoditi broj telefona ili faksa, *e-mail* adresu ili vebsajt).]

[U slučaju da su nosilac dozvole i proizvođač ista pravna lica, može se koristiti zajednički naslov „Nosilac dozvole i proizvođač”.]

[U slučajevima u kojima je više od jednog proizvođača odgovorno za puštanje serije leka u promet, ovde ih treba sve navesti. Međutim, štampano Uputstvo za lek u konkretnom pakovanju leka mora jasno da označi onog proizvođača koji je odgovoran za puštanje upravo te serije leka o kojoj se radi ili da navede samo tog proizvođača, a ostale da izostavi.]

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno u <{MM GGGG.}> <{mesec GGGG.}> .

[*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]

[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.

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.>

Režim izdavanja leka:

Broj i datum dozvole:

<----->

<SLEDEĆE INFORMACIJE NAMENJENE SU ISKLJUČIVO ZDRAVSTVENIM
STRUČNJACIMA:>

Prema članu 16. Pravilnika o sadržaju zahteva i dokumentacije, kao i načinu dobijanja dozvole za stavljanje leka u promet („Sl. Glasnik RS”, 30/2012 od 10.04.2012.), za lekove koje primenjuju zdravstveni radnici (režim izdavanja leka Z, SZ ili SZR), potrebno je u nastavku teksta uputstva za lek, pod naslovom „Sledeće informacije namenjene su isključivo zdravstvenim stručnjacima”, da se dodaju kompletna poglavlja 4 i 6 Sažetka karakteristika leka.