

ANEKS I

SAŽETAK KARAKTERISTIKA LEKA

[engl. *Summary of Product Characteristics, SmPC*]

[NAPOMENA: Ovo uputstvo je izrađeno na osnovu dokumenta QRD, version 10.4, 02/2024 (*Quality Review of Documents product-information templates - Human*), dostupan na internet stranici Evropske agencije za lekove (<https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory-overview/marketing-authorisation/product-information-requirements/product-information-qrd-templates-human>), i prilagođeno nacionalnoj regulativi.

Za opširnije informacije o podacima koje treba navesti u svakom odeljku SmPC-a, videti „*Guideline on Summary of Product Characteristics*”, objavljen na internet stranici Evropske komisije (https://health.ec.europa.eu/system/files/2016-11/smpc_guideline_rev2_en_0.pdf).

Ovo uputstvo takođe treba koristiti zajedno sa ostalim relevantnim pravilnicima, vodičima i uputstvima koji se nalaze na internet stranici Agencije (<https://www.alims.gov.rs>), kao i sa smernicama Evropske agencije za lekove (npr. za odgovarajući format i izgled SmPC-a, videti „*QRD Convention to be followed for the EMA-QRD templates*”).

Kombinovani SmPC za različite jačine 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 indikacije razlikuju za različite jačine leka, SmPC ne može biti objedinjen). U slučaju kombinovanih termina, razmatra se samo primarni farmaceutski oblik, npr. „rastvor za injekciju u bočici” i „rastvor za injekciju u napunjenom injekcionom špricu” mogu da se objedine. Neće se zahtevati potvrda, ukoliko su ispunjeni navedeni uslovi. Za dalja objašnjenja videti „*Policy on combined SmPCs*” na internet stranici Evropske agencije za lekove (https://www.ema.europa.eu/en/documents/regulatory-procedural-guideline/policy-combined-summaries-product-characteristics-smpcs_en).

U slučaju različitih jačina kada gore navedeni kriterijumi nisu ispunjeni (npr. kada se indikacije razlikuju za različite jačine leka), podnosioci zahteva će morati da prilože poseban SmPC za svaku jačinu i farmaceutski oblik leka, sa podacima o svim veličinama pakovanja koja se odnose na te jačine i farmaceutske oblike.

Prilikom razdvajanja tekstova SmPC potrebno je tekst početnog SmPC-a zadržati nepromenjenim gde god je to moguće u pojedinim odeljcima odvojenih SmPC.

U ovom uputstvu date su standardne rečenice, koje se moraju koristiti kad god je to primenljivo. Ako podnosilac zahteva mora da odstupa od ovih rečenica kako bi ispunio zahteve u vezi specifičnosti leka, alternativne ili dodatne rečenične formulacije razmatraće se od slučaja do slučaja.

Konvencija vezana za upotrebu zagrada:

{tekst}: treba popuniti odgovarajućim informacijama

<tekst>: tekst koji treba navesti ili izbrisati, kako je prikladno.]

[Odnosi se SAMO na lekove pod dodatnim praćenjem:

Simbol crnog trougla i prateći tekst navode se isključivo pre odeljka 1. Crni simbol treba da bude obrnuti jednakostranični 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. Prilikom izrade Aneksa informacija o leku 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. NAZIV LEKA

[„Uputstvo za kreiranje naziva leka” je dostupno na internet stranici Agencije u delu (<https://www.alims.gov.rs/regulativa/humani-lekovi/uputstva/>), kao i „Uputstvo za izražavanje jačine leka”.]

{(Smišljeno) ime jačina farmaceutski oblik}

[Simboli ® ™ se ne navode ovde, niti u daljem tekstu; „tablete” i „kapsule” se navode u množini. Agencija nije nadležna za prava intelektualne svojine, kao i način na koji će se navoditi ime leka (uključujući veličinu i stil fonta) u štampanim informacijama o leku. U dokumentima koje Agencija izdaje ime će biti navedeno uniformno (prvo slovo veliko, ostala mala). Samo u slučaju odobravanja lekova koji su prošli centralizovani postupak u Evropskoj Uniji, ime leka će biti navedeno identično kao u EMA dokumentima. Podnosilac zahteva ima pravo da koristi simbole u skladu sa zakonom i svojim odgovornostima.]

[Farmaceutski oblik u nazivu leka je potrebno navesti punim standardnim terminom Evropske farmakopeje na srpskom jeziku, objavljenim na internet stranici EDQM-a (<https://standardterms.edqm.eu/> i to „tvrda kapsula”, „meka kapsula”, a ne „kapsula, tvrda” ili „kapsula, meka”).

Kada je predlog teksta SmPC-a zajednički za više jačina leka istog farmaceutskog oblika ili više sličnih farmaceutskih oblika (npr. suspenzija za injekciju i suspenzija za injekciju u napunjenom injekcionom špricu), naziv leka je potrebno navesti za svaku jačinu i farmaceutski oblik u posebnoj alineji, npr:

X 2 mg/ml rastvor za infuziju

X 10 mg/ml rastvor za infuziju

X 10 mikrograma/0,5 ml suspenzija za injekciju

X 10 mikrograma/0,5 ml suspenzija za injekciju u napunjenom injekcionom špricu

U slučaju vakcina, kada vakcina ima smišljeno ime, nakon farmaceutskog oblika u nazivu leka navodi se uobičajeno ime na srpskom jeziku, odnosno naslov monografije, npr. X 5 mikrograma suspenzija za injekciju, vakcina protiv hepatitisa B (rDNK).

Za određene vakcine je prihvatljivo odstupanje od naslova monografije na način da je umesto „rDNK” moguće navesti „rekombinantna” u svrhu razlikovanja između vakcina proizvedenih tehnologijom rekombinantne DNK i DNK/RNK vakcina, npr. umesto „vakcina protiv hepatitisa B (rDNK)” prihvatljivo je navesti „vakcina protiv hepatitisa B (rekombinantna)”].

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

[Naziv aktivne(ih) supstance(i) na srpskom jeziku. Kada je primenljivo, potrebno je navesti oblik u kome se nalazi supstanca (npr. so, estar ili hidrat) i aktivni oblik u koji je izražena jačina, kao npr: Jedna tvrda kapsula sadrži 20 mg fluoksetina (u obliku fluoksetin-hidrohlorida).

Aktivna supstanca u vakcini, naziv antigena navode se na srpskom jeziku u skladu sa monografijom Ph.Eur. i prema smernici „*Guideline on quality aspects included in the product information for vaccines for human use*” na na internet stranici Evropske agencije za lekove (https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/guideline-quality-aspects-included-product-information-vaccines-human-use-revision-1_en.pdf). Za bakterije i viruse naziv antigena treba da sadrži vrstu, soj, serotip ili drugu odgovarajuću oznaku podvrste, ako je primenljivo. Taksonomska imena mikroorganizama potrebno je pisati *kosim slovima* (*italic*) na latinskom jeziku, a rodovi mikroorganizama se ne smeju skraćivati.

Kada se aktivna supstanca ne nalazi u farmakopeji, potrebno je navesti drugi uobičajeni naziv na srpskom jeziku koji se navodi po istim pravilima kao što su nazivi u farmakopeji.

Kada se radi o zajedničkom SmPC-u za više jačina istog ili sličnih farmaceutskih oblika, kod navođenja kvalitativnog i kvantitativnog sastava potrebno je koristiti podnaslove prema primerima datim u dokumentu „*Policy on combined SmPCs*” za odeljak 2. SmPC-a.]

[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 poznatim dejstvom>

[Kada nije primenljivo, ovaj podnaslov obrisati.

Kada je primenljivo, pod ovim podnaslovom kvalitativno i kvantitativno navesti pomoćne supstance koje imaju poznato dejstvo ili uticaj, u skladu sa dokumentom „*Excipients in the labelling and package leaflet of medicinal products for human use*” na internet stranici Evropske agencije za lekove (<https://www.ema.europa.eu/en/annex-european-commission-guideline-excipients-labelling-package-leaflet-medicinal-products-human-use>).]

[Za vakcine, ovde je potrebno navesti kvalitativno i kvantitativno adsorbens(e) i adjuvans(e), vrstu ćelijskog(ih) sastava korišćenog(ih) u proizvodnji i, kada je primenljivo, izraz da je korišćena tehnologija rekombinantne DNK, standardnom rečenicom <proizveden u ćelijama xxx tehnologijom rekombinantne DNK>, npr:

<proizveden u humanim diploidnim (MRC-5) ćelijama>

<proizveden u ćelijama *Escherichia coli* tehnologijom rekombinantne DNK>

<proizveden u ćelijama pilećih embriona>.

Kada je primenljivo navesti „Ovaj lek sadrži genetski modifikovane organizme (GMO).”

Ovde je potrebno navesti druge supstance iz postupka proizvodnje koje imaju klinički značaj (npr. ovalbumin u vakcini proizvedenoj u jajima, antibiotici i druge antimikrobne supstance).

Za ostale lekove sa aktivnim supstancama biološkog porekla potrebno je koristiti sledeće standardne rečenice, kada je primenljivo, npr:

<proizveden iz humane plazme>
<proizveden iz humanog urina>
<proizveden iz <životinjske> krvi>
<proizveden iz tkiva pankreasa svinja>
<proizveden iz crevne mukoze svinja>.

Za višedozne vakcine je potrebno navesti dodatnu rečenicu
<Ovo je višedozni kontejner, za broj doza u kontejneru videti odeljak 6.5.>]

[Za navođenje biljne(ih) supstance(i) i/ili biljnog(ih) preparata u sastavu biljnog leka ili tradicionalnog biljnog leka preporučuje se da se koristi smernica EMA-e: „*Guideline on declaration of herbal substances and herbal preparations in herbal medicinal products/traditional herbal medicinal products*”.]

[Ova standardna rečenica se mora UVEK navesti.]
<Za listu svih pomoćnih supstanci, videti odeljak 6.1.>

3. FARMACEUTSKI OBLIK

[Ovde je potrebno navesti farmaceutski oblik punim standardnim terminom na srpskom jeziku objavljenim u bazi „*EDQM Standard terms*”, u jednini. Ako se u obeležavanju malog unutrašnjeg pakovanja leka za farmaceutski oblik koristi skraćeni izraz prilagođen pacijentu/korisniku (engl. *patient friendly*), ovde ga je potrebno navesti u zagradi uz puni standardni termin.

Ovde je potrebno opisati izgled farmaceutskog oblika. Za kombinovani farmaceutski oblik (engl. *Combined pharmaceutical dose form*) potrebno je opisati izgled pre rekonstitucije, odnosno opisati svaku proizvedenu jedinicu (engl. *manufactured item*) koja se nalazi u pakovanju leka (npr. prašak i rastvarač), a izgled nakon rekonstitucije navesti u odeljku 4.2 i 6.6 SmPC-a.
Ako je reč o zajedničkom SmPC-u, podatke za više jačina istog ili sličnih farmaceutskih oblika navesti koristeći podnaslove prema primerima navedenim u dokumentu „*Policy on combined SmPCs*” za odeljak 3. SmPC-a.

Za tablete koje imaju podeonu liniju potrebno je odabrati ono šta je primenljivo:]
<Podeona linija služi samo kako bi se olakšalo lomljenje tablete radi lakšeg gutanja, 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 samo u dijagnostičke svrhe.>]

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

[Za vakcine je potrebno navesti:
<Primena ove vakcine treba da se bazira na zvaničnim preporukama.>]

[Za antibakterijske lekove je potrebno navesti sledeću standardnu rečenicu u skladu sa smernicom EMA-e: „*Guideline on the evaluation of medicinal products indicated for treatment of bacterial infections*”: <Potrebno je uzeti u obzir zvanične smernice o pravilnoj upotrebi antibiotika.>]

4.2 Doziranje i način primene

Doziranje

[Dodatni podnaslovi kao što su. „Starije osobe” ili „Oštećenje funkcije bubrega”, mogu biti navedeni ukoliko je neophodno.]

Pedijatrijska populacija

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

<Nema dostupnih podataka.>

ili <Trenutno dostupni podaci opisani su u odeljku (odeljcima) <4.8> <5.1> <5.2>, međutim nije moguće dati preporuku o doziranju.>]

<Lek {X} 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, polnoj zrelosti, polu] zbog razloga

<bezbednosti> <efikasnosti>.> [navesti razloge i pozvati se na odeljke koji sadrže detaljnije podatke (npr. 4.8 ili 5.1).]

<Nema relevantne primene leka {X} <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, polnoj zrelosti, polu] <za indikaciju...>.> [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, polnoj zrelosti, polu] <za indikaciju...> [navesti indikaciju(e).] (videti odeljak 4.3).>

Način primene

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

[Način primene: uputstva za ispravnu upotrebu leka od strane zdravstvenih radnika ili pacijenta/korisnika. U Uputstvu za lek, pacijentu/korisniku se mogu navesti ostala praktična pojašnjenja u vezi primene leka, npr. u slučaju upotrebe inhalatora, samoprimene supkutane injekcije. Ukoliko je neophodno, ovde se mogu uključiti ilustracije sa objašnjenjima, naročito u slučaju lekova za naprednu terapiju.]

<Za uputstva 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) [npr. za vakcine rezidualnu(e) supstancu(e) iz proizvodnog procesa navedenu(e) u odeljku 2. SmPC-a, uključujući rezidualne antibiotike i druge antimikrobne supstance koje su poznati alergeni sa mogućnošću nastajanja neželjenih reakcija]}>.>

4.4 Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi

[Za biološke lekove, potrebno je navesti sledeće:]

<Sledljivost

Kako bi se poboljšala sledljivost bioloških lekova, potrebno je jasno zabeležiti naziv i broj serije primenjenog leka.>

[Podnaslove (npr. „Interferencija sa serološkim ispitivanjima”, „Oštećenje funkcije jetre”, „Produženje QT intervala”) treba koristiti kako bi se olakšala čitljivost (tj. radi lakšeg pronalaženja informacija u opširnim delovima teksta).

Potrebno je navesti upozorenje neophodno za pomoćnu(e) ili rezidualnu(e) supstancu(e) iz proizvodnog procesa koje imaju poznato dejstvo, a navedene su u odeljku 2. SmPC-a.]

<Pedijatrijska populacija>

4.5 Interakcije sa drugim lekovima i druge vrste interakcija

<Nisu sprovedena ispitivanja interakcija.>

<Pedijatrijska populacija>

<Ispitivanja interakcija su sprovedena samo kod odraslih.>

4.6 Plodnost, trudnoća i dojenje

[Za standardne rečenice koje se odnose na trudnoću i dojenje, videti „Dodatak I QRD obrasca”.]

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

<Trudnoća>

<Dojenje>

<Plodnost>

4.7 Uticaj na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama

<Lek{(Smišljeno) ime} <nema ili ima zanemarljiv uticaj> <manji uticaj> <umeren uticaj> <značajan uticaj> na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama.> [gde je primenljivo, opisati ova dejstva.]

<Nije relevantno.>

4.8 Neželjene reakcije

[Za preporuke o načinu navođenja neželjenih reakcija prema konvenciji o učestalosti i klasifikaciji prema klasi sistema organa treba koristiti MedDRA terminologiju, videti „Dodatak II QRD obrasca”].

[Potrebno je koristiti podnaslove radi bolje preglednosti informacija o svakoj odabranoj neželjenoj reakciji i svakoj relevantnoj posebnoj populaciji, npr.: „Sažetak bezbednosnog profila”, „Tabelarni prikaz neželjenih reakcija”, „Opis odabranih neželjenih reakcija” (dodatno se mogu navesti podnaslovi i prema odgovarajućoj neželjenoj reakciji), „Ostale posebne populacije”.]

<Pedijatrijska populacija>

[Odnosi se na SVE lekove:

Na kraju odeljka 4.8 treba navesti sledeći podnaslov:]

Prijavljivanje sumnji na neželjene reakcije

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 putem nacionalnog sistema prijavljivanja neželjenih reakcija, dostupno na internet stranici Agencije za lekove i medicinska sredstva Srbije

<https://www.alims.gov.rs>.

4.9 Predoziranje

[Ukoliko je neophodno, mogu biti navedeni dodatni podnaslovi kao što su „Simptomi” ili „Terapija”]
<Pedijatrijska populacija>

5. FARMAKOLOŠKI PODACI

5.1 Farmakodinamski podaci

Farmakoterapijska grupa: {grupa}, ATC kod: <{kod}> <nije još dodeljen>

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

<Lek {(Smišljeno) ime} je biološki sličan lek (tzv. biosimilar). Detaljnije informacije su dostupne na internet stranici Agencije za lekove i medicinska sredstva Srbije <https://www.alims.gov.rs>.>

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

<Mehanizam dejstva>

<Farmakodinamska dejstva>

<Klinička efikasnost i bezbednost>

<Pedijatrijska populacija>

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

[Izuzimanja koja se odnose na sve podgrupe:]

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

[Odlaganja koja se odnose na najmanje jednu podgrupu:]

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

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

<Za ovaj lek je izdata takozvana „uslovna dozvola za lek”. To znači da se očekuju dodatni podaci o ovom leku.

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije 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 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.

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije će svake godine procenjivati sve nove informacije koje postanu dostupne i ažuriraće Sažetak karakteristika leka ukoliko je neophodno.>

[Za generičke lekove, ukoliko je za referentni lek izdata „dozvola pod posebnim okolnostima”, treba navesti sledeće:]

<Referentni lek koji sadrži {aktivna supstanca} za koji 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 referentnom leku. Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije će svake godine procenjivati sve nove informacije koje postanu dostupne i ažuriraće Sažetak karakteristika leka ukoliko je neophodno, u skladu sa Sažetkom karakteristika leka referentnog leka.>

5.2 Farmakokinetički podaci

<Resorpcija>

<Distribucija>

<Biotransformacija>

<Eliminacija>

<Linearnost/nelinearnost>

[Ukoliko je primenljivo, ovde treba navesti dodatni(e) podnaslov(e) kao što je(su) „Oštećenje funkcije bubrega”, „Oštećenje funkcije jetre”, „Starije osobe”, „Pedijatrijska populacija” ili „Ostale posebne populacije” (precizirati).]

<Farmakokinetički/farmakodinamski odnos(i)>

5.3 Neklinički podaci o bezbednosti primene

[Ukoliko je neophodno, ovde se može navesti dodatni podnaslovi kao što je „Ispitivanja na životinjama u juvenilnom periodu”.]

<Neklinički podaci ne ukazuju na poseban rizik za ljude na osnovu konvencionalnih ispitivanja bezbednosne farmakologije, toksičnosti ponovljenih doza, genotoksičnosti, karcinogenog potencijala, reproduktivne i razvojne toksičnosti.>

<U nekliničkim ispitivanjima zapažena 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 zapažene kod životinja pri nivoima izloženosti sličnim nivoima izloženosti kod ljudi i sa mogućim značajem za kliničku primenu, bile su sledeće:>

<Procena rizika za životnu sredinu (engl. *Environmental risk assessment*, ERA)>

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 (engl. *preservative systems*).]

<Nema.>

6.2 Inkompatibilnost

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

<U odsustvu ispitivanja kompatibilnosti, ovaj lek ne sme da se meša sa drugim lekovima.> [npr. za parenteralne oblike.]

<Ovaj lek ne sme da se meša 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 leka, kao i o periodu stabilnosti nakon prvog otvaranja i/ili rekonstitucije/razblaživanja.

Za sterilne lekove potrebno je dodatno koristiti smernicu EMA „*Note for Guidance on Maximum Shelf-Life for Sterile Products for Human Use after First Opening or Following Reconstitution*”.

Treba navesti samo jedan krajnji rok upotrebe za gotov lek, 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 QRD obrasca”.]

[Ovde treba navesti opšte uslove čuvanja gotovog leka, uz upućivanje na odeljak 6.3, tamo gde je to primenljivo:]

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

Za vakcine, ako postoje podaci, primenljivo je sledeće: <Podaci o stabilnosti pokazuju da su sastojci vakcine stabilni x sati kada se vakcina čuva na temperaturi od y °C do z °C. Na kraju ovog perioda, vakcinu <(Smišljeno) ime> treba odmah primeniti ili odbaciti. Ovi podaci su namenjeni zdravstvenim radnicima u slučaju privremenih temperaturnih odstupanja.>

6.5 Priroda i sadržaj pakovanja <i posebna oprema za upotrebu, primenu ili implantaciju>

[Predloženi opcioni deo naslova „i posebna oprema za upotrebu, primenu ili implantaciju” odnosi se samo na lekove za naprednu terapiju.

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

[Višestruka pakovanja treba takođe navesti u ovom odeljku, npr. „Višestruko pakovanje sadrži 180 (2 pakovanja od 90) film tableta”.]

<Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakovanja.>

6.6 Posebne mere opreza za odlaganje <i druga rukovanja lekom>

[Uključuje praktična uputstva za pripremu i rukovanje lekom, tamo gde je to primenljivo, kao i uputstva za odlaganje 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.]

<Primena u pedijatrijskoj populaciji>

<Nema posebnih zahteva <za odlaganje>.>

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

7. NOSILAC DOZVOLE

[Naziv države navesti na srpskom jeziku.]

{Naziv i adresa}

<{tel}>

<{faks}>

<{e-mail}>

8. BROJ(EVI) DOZVOLE(A) ZA LEK

9. DATUM PRVE DOZVOLE/DATUM OBNOVE DOZVOLE ZA LEK

[U skladu sa dokumentom „ *Guideline on Summary of Product Characteristics*”, datum treba navesti u sledećem formatu:]

<Datum prve dozvole za lek: {DD. mesec GGGG}>

<Datum poslednje obnove dozvole za lek: {DD. mesec GGGG}>

[Datum prve dozvole treba da odgovara inicijalnoj dozvoli za stavljanje u promet leka o kome se radi. Nositelj dozvole je u obavezi da navede datum dozvole za lek nakon dobijanja Rešenja sa aneksima. Ne bi trebalo da odražava pojedinačna odobrenja za prezentaciju koja su uvedena putem naknadnih varijacija i/ili *extension line*.

Datum (uslovne) obnove dozvole treba da odgovara važećoj (uslovnoj) obnovi dozvole za lek.]

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

[Ovaj deo treba da popuni nosilac dozvole (engl. *Marketing Authorisation Holder*, MAH) u vreme štampanja nakon što je promena u SmPC zabeležena ili odštampana.

Nakon davanja odobrenja navodi se datum zadnje odobrenog ažuriranog teksta SmPC-a, npr. datum odobrenja poslednje izmene koja utiče na SmPC ili obnova ili prenos dozvole.

Za izmene tipa IA/IA_{IN} koje utiču na informacije o leku, datum revizije teksta treba da bude datum implementacije izmene od strane MAH-a.

Za izmene tipa IB, tip II i/ili grupu izmena koje utiču na informacije o leku i zahtevaju odobrenje od strane Agencije, datum revizije teksta odgovara datumu odobrenja od strane Agencije (datum obaveštenja o odobrenju izmene).]

<{MM/GGGG.}>

<{DD.MM.GGGG.}>

<{DD. mesec GGGG.}>

<11. DOZIMETRIJA>

<12. UPUTSTVA ZA PRIPREMU RADIOFARMACEUTIKA>

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

Detaljne informacije o ovom leku su dostupne na internet stranici Agencije za lekove i medicinska sredstva Srbije <https://www.alims.gov.rs>.

ANEKS II

- A. <PROIZVOĐAČ(I) BIOLOŠKE(IH) AKTIVNE(IH) SUPSTANCE(I) I> PROIZVOĐAČ(I) ODGOVORAN(NI) ZA PUŠTANJE SERIJE LEKA U PROMET**
- B. USLOVI ILI OGRANIČENJA VEZANI ZA SNABDEVANJE I PRIMENU**
- C. OSTALI USLOVI I ZAHTEVI DOZVOLE ZA LEK**
- D. USLOVI ILI OGRANIČENJA VEZANI ZA BEZBEDNU I EFIKASNU PRIMENU LEKA**
- <E. POSEBNE OBAVEZE ZA SPROVOĐENJE MERA NAKON IZDAVANJA DOZVOLE KOD <USLOVNE DOZVOLE ZA LEK> <DOZVOLE ZA LEK POD POSEBNIM OKOLNOSTIMA>>**

[Aneks II se odnosi na mišljenje Agencije o uslovima i specifičnim obavezama, ako/kada je primenljivo, koje treba navesti uz dozvolu za lek. Da bi se olakšala procena, podnosioci zahteva treba da popune ovaj Aneks i dostave nacrt zajedno sa Sažetkom karakteristika leka, Obeležavanjem i Uputstvom za lek kada podnose informacije o leku kao deo zahteva za izdavanje dozvole za lek. Konačan sadržaj Aneksa II će odrediti Agencija kao rezultat procene zahteva.]

**A. < PROIZVOĐAČ(I) BIOLOŠKE(IH) AKTIVNE(IH) SUPSTANCE(I) I>
PROIZVOĐAČ(I) ODGOVORAN(NI) ZA PUŠTANJE SERIJE LEKA U PROMET**

<Naziv(i) i adresa(e) proizvođača biološke(ih) aktivne(ih) supstance(i)

{Naziv i adresa}>

Naziv(i) i adresa(e) proizvođača odgovornog(ih) za puštanje serije leka u promet

{Naziv i adresa}

[U slučajevima kada je naznačeno više od 1 proizvođača odgovornog za puštanje serije leka u promet, navedite sve i dodajte sledeću rečenicu:]

<U štampanom Uputstvu za lek se mora navesti naziv i adresa proizvođača odgovornog za puštanje navedene serije u promet.>

B. USLOVI ILI OGRANIČENJA VEZANI ZA SNABDEVANJE I PRIMENU

<Lek se izdaje bez lekarskog recepta.>

<Lek se izdaje uz lekarski recept za višekratno (obnovljivo) izdavanje.>

<Lek se izdaje uz lekarski recept za jednokratno (neobnovljivo) izdavanje.>

<Lek se izdaje uz poseban lekarski recept.>

<Lek se izdaje uz ograničeni lekarski recept (videti Aneks I: Sažetak karakteristika leka, odeljak 4.2).>

<Lek se izdaje uz poseban i ograničeni lekarski recept (videti Aneks I: Sažetak karakteristika leka, odeljak 4.2).>

<Samo bolnička primena.>

[Navodi se za režime izdavanja „Lek se izdaje uz ograničeni lekarski recept.” i „Lek se izdaje uz poseban i ograničeni lekarski recept.” tj. za lekove koji se obavezno primenjuju u sekundarnim i tercijarnim zdravstvenim ustanovama; bez ovoga navoda lek ovih režima izdavanja može da se primenjuje i u primarnim zdravstvenim ustanovama i izdaje u javnim (nebolničkim) apotekama.]

C. OSTALI USLOVI I ZAHTEVI DOZVOLE ZA LEK

• **Periodični izveštaji o bezbednosti leka (engl. *Periodic safety update reports, PSURs*)**

Nosilac dozvole za lek dužan je da postupa u odnosu na podnošenje PSUR dokumenata za ovaj lek Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije u skladu sa zahtevima za podnošenje PSUR dokumenata <primenjivim za ovaj lek koji su definisani EURD (engl. *Union reference date*) listom i svim njenim sledećim ažuriranim verzijama.> <na osnovu propisa kojima se uređuje farmakovigilanca.>

PSUR dokument treba dostaviti i na zahtev Agencije za lekove i medicinska sredstva Srbije.

D. USLOVI ILI OGRANIČENJA VEZANI ZA BEZBEDNU I EFIKASNU PRIMENU LEKA

• **Plan upravljanja rizikom (engl. *Risk management plan, RMP*)**

Nosilac dozvole za lek dužan je da sprovodi zahtevane aktivnosti i intervencije farmakovigilance, detaljno navedene u dogovorenom Planu upravljanja rizikom (RMP)

prikazanom u Modulu 1.8.2 dokumentacije dozvole za lek i svim sledećim dogovorenim ažuriranim verzijama RMP-a.

Ažurirani RMP treba dostaviti:

- na zahtev Agencije za lekove i medicinska sredstva Srbije;
- prilikom svake izmene sistema upravljanja rizikom, a naročito kada je ta izmena rezultat primljenih novih informacija koje mogu voditi ka značajnim izmenama odnosa korist/rizik, odnosno kada je izmena rezultat ostvarenja nekog važnog cilja (u smislu farmakovigilance ili minimizacije rizika).

[Kada je to opravdano proporcionalnim pristupom zasnovanim na riziku, Agencija može da odredi rok za podnošenje sledećeg ažuriranja RMP-a. U tom slučaju, uključite:]

<Ažurirani RMP treba podneti do {prema dogovorenom vremenskom rasporedu}.>

• <Dodatne mere minimizacije rizika>

[Ovde će se dodati sve dodatne mere minimizacije rizika i njihove ključne poruke. Obrazac za ovaj odeljak je uključen u smernicu EMA: *Guidance on the format of the risk management plan (RMP) in the EU - in integrated format - Annex 6 - Details of proposed additional risk minimisation activities* koja se nalazi na internet stranici Evropske agencije za lekove: <https://www.ema.europa.eu/human-regulatory/marketing-authorisation/pharmacovigilance/risk-management/risk-management-plans>. Ostavite prazno ako u RMP-u nisu predložene dodatne mere minimizacije rizika.]

• <Obaveza sprovođenja mera nakon izdavanja dozvole za lek>

Nosilac dozvole je dužan, u okviru navedenog vremenskog roka, da sprovede sledeće mere:

[Ovde se navode sve mere nakon izdavanja dozvole za lek koje su izrečene kao uslov za dozvolu za lek.

Gde je prikladno, navedite svaku predloženu meru nakon izdavanja dozvole i da li je ta mera ispitivanje efikasnosti leka nakon izdavanja dozvole za lek (engl. *post-authorisation efficacy study*, PAES).

Za ispitivanje bezbednosti primene leka nakon izdavanja dozvole za lek (engl. *post-authorisation safety study*, PASS), molimo Vas da jasno navedete u opisu ispitivanja ukoliko je neintervencijsko. Rok: molimo vas uključite samo predviđenu vremensku tačku završnog izveštaja o rezultatima ispitivanja. Tačni ciljevi u vezi sa podnošenjem protokola/ugovorom i periodičnim izveštajima treba da budu detaljno opisani u RMP-u.]

Opis	Rok
<Ispitivanje efikasnosti leka nakon izdavanja dozvole za lek (engl. <i>Post-authorisation efficacy study</i> , PAES): [naziv ili opis ispitivanja]>	
<Neintervencijsko ispitivanje bezbednosti primene leka nakon izdavanja dozvole za lek (engl. <i>Post-authorisation safety study</i> , PASS): [naziv ili opis ispitivanja]>>	

<E. POSEBNE OBAVEZE ZA SPROVOĐENJE MERA NAKON IZDAVANJA DOZVOLE KOD <USLOVNE DOZVOLE ZA LEK> <DOZVOLE ZA LEK POD POSEBNIM OKOLNOSTIMA>>

[Popunjava se samo u slučaju da se podnosi zahtev za uslovnu dozvolu za lek ili dozvolu za lek pod posebnim okolnostima.]

<S obzirom na to da je ovo uslovna dozvola za lek, nosilac dozvole je dužan da u okviru navedenog vremenskog roka sprovede sledeće mere:>

<S obzirom na to da je ovo dozvola za lek pod posebnim okolnostima, nosilac dozvole je dužan da u okviru navedenog vremenskog roka sprovede sledeće mere:>

[Ovde će biti navedene sve posebne obaveze.

Za PASS, molimo vas da jasno navedete u opisu ispitivanja ukoliko je neintervencijsko.

Rok: molimo uključite samo predviđenu vremensku tačku završnog izveštaja o rezultatima ispitivanja.

Tačni ciljevi u vezi sa podnošenjem protokola/ugovorom i periodičnim izveštajima treba da budu detaljno opisani u RMP-u.]

Opis	Rok
<Neintervencijsko ispitivanje bezbednosti primene leka nakon izdavanja dozvole za lek (PASS): [naziv ili opis ispitivanja]>>	

ANEKS III

OBELEŽAVANJE I UPUTSTVO ZA LEK

[Izgled Obeležavanja i Uputstva za lek predstavljeni u ovom obrascu su namenjeni samo za *Word/PDF* dokument (Aneksi) predloga teksta(ova) koji se prilaže(u) uz zahtev(e) u nacionalnom postupku. Smernice o tome kako najbolje predstaviti stvarno **odštampano** pakovanje i Uputstvo za lek (npr. font i veličina slova, upotreba boja, raspored teksta (engl. *lay-out*) itd.) su dostupne u „Uputstvu za izradu nacrtu pakovanja” objavljenom na internet stranici Agencije (<https://www.alims.gov.rs/regulativa/humani-lekovi/uputstva/>).]

[**Napomena:** uokvireni naslovi u Aneksu IIIA daju se kao pomoć podnosiocima zahteva prilikom popunjavanja obrasca; treba da ostanu u dozvoli. Međutim, oni ne treba da se pojavljuju u konačnom štampanom materijalu za pakovanje (*mock-up*/uzorci).

Poseban tekst za obeležavanje spoljašnjeg i unutrašnjeg pakovanja treba priložiti prema jačini i farmaceutskom obliku. U jednom dokumentu mogu se predstaviti različite veličine pakovanja iste jačine. Nakon što Agencija usvoji kombinovani tekst obeležavanja, tekst nije potrebno odvajati. Potrebno je obezbediti posebno Uputstvo za lek po jačini i farmaceutskom obliku. Međutim, tokom procesa procene, potrebno je da podnosioci zahteva prilože uputstva za različite jačine u jednom dokumentu u slučaju kada se isti tekst odnosi na sve obuhvaćene jačine, vrste/veličine pakovanja, jasno navodeći jačinu ili prezentaciju na koju se dodatni tekstualni elementi odnose. U postupku procene, Agencija može da zatraži razdvajanje zajedničkog predloga uputstva na posebna Uputstva za lek, u slučajevima kada je to opravdano. Kada podnosioci zahteva razmatraju da izrađuju kombinovana štampana uputstva, detaljno obrazloženje za takvo kombinovano Uputstvo za lek mora da bude uključeno u zahtev prilikom podnošenja. Obrazloženje treba da uzme u obzir smernice objavljene u dokumentu na internet stranici Evropske agencije za lekove „*Compilation of QRD decisions on stylistic matters*”. Na osnovu odluke Agencije (od slučaja do slučaja) sa kombinovanim tekstom Uputstva za lek, tekst nije potrebno odvajati nakon usvajanja.

Međutim, u svim drugim slučajevima, podnositelj zahteva mora da obezbedi posebno Uputstvo za lek prema jačini i farmaceutskom obliku, koje sadrži sve veličine pakovanja koje se odnose na jačinu i farmaceutski oblik datog leka.

Tekst koji se neće pojaviti u konačnom štampanom materijalu treba da bude predstavljen kao sivo osenčen tekst.]

[Kartica sa upozorenjima za pacijenta:

U slučaju da kartica sa upozorenjima za pacijenta treba da se priloži u kutiju, onda će sam tekst kartice morati da bude deo informacija o leku (na kraju poslednjeg dela za obeležavanje (npr. bočica)).]

[Mobilne tehnologije:

Elementi koji mogu da sadrže informacije o leku i druge korisne informacije za zdravstvene radnike i pacijente/korisnike u digitalnom obliku i da ih učine lako dostupnim pomoću mobilne tehnologije (npr. QR kod) mogu biti uključena u materijal za pakovanje i/ili Uputstvo za lek, a pozicija ne treba da remeti opštu čitljivost.

Pozivanje na mobilnu tehnologiju treba da se navodi u Aneksu IIIA i/ili IIIB kao „naziv mobilne tehnologije” (sivo osenčen tekst) i da bude praćen odgovarajućim URL-om, tj. „{naziv mobilne tehnologije} + {URL}”.

Korišćenje elemenata mobilnih tehnologija ne može da zameni obavezne informacije na pakovanju leka, npr. štampanom Uputstvu za lek.

Stvarne informacije koje se pružaju preko funkcije mobilnih tehnologija će odrediti poseban odeljak Aneksa IIIA i/ili IIIB gde treba da se navede gore navedena referenca (npr. pod „način primene” u slučaju video snimka koji pokazuje kako treba primenjivati lek).]

A. OBELEŽAVANJE

[NAPOMENA: navedeni podaci moraju da se navedu na spoljašnjem i unutrašnjem pakovanju leka. Podatke treba prikazati prema obrascu u nastavku, bez obzira na njihov redosled na štampanom pakovanju i njihov položaj i moguće ponavljanje na pojedinačnim stranama/preklopima pakovanja (npr. gornji poklopac, prednji, zadnji, itd.). *Blue box* i njegov sadržaj ne treba uključivati. Redosled predstavljanja različitih elemenata za obeležavanje pakovanja treba da bude sekvencijalan, tj. za svaku jačinu i farmaceutski oblik prvo treba uključiti delove spoljašnjeg pakovanja, a zatim odgovarajuće delove unutrašnjeg pakovanja.

Kada se koristi isti tekst za spoljašnje i unutrašnje pakovanje, to treba jasno navesti u naslovu i upisati potrebne podatke pod {vrsta/tip}. Tekst koji je identičan za različite veličine pakovanja treba navesti samo jednom, npr. tekst unutrašnje nalepnice bočice gde je takva bočica deo različitih veličina pakovanja.

Na štampanom materijalu spoljašnje ambalaže treba obezbediti prazan prostor za propisanu dozu; međutim, ovo ne bi trebalo da se pojavljuje u tekstu za Obeležavanje (Aneks IIIA).]

[Uokvireni naslovi su pomoć podnosiocima zahteva prilikom popunjavanja obrasca; treba da ostanu u aneksima dozvole za lek. Međutim, oni se ne pojavljuju u konačnim štampanim materijalima za pakovanje (*mock-up*/uzorci).]

**PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA <SPOLJAŠNJEM PAKOVANJU> <I>
<UNUTRAŠNJEM PAKOVANJU>**

{VRSTA/TIP}

[U slučaju višestrukog pakovanja, spoljašnje i intermedijerno pakovanje treba da budu predstavljeni kao odvojeni delovi za obeležavanje, tj. tekst spoljašnjeg pakovanja treba da se naznači i da sadrži *Blue box*; tekst intermedijernog pakovanja treba da se naznači i da ne sadrži *Blue box*.

U slučajevima kada se lek registruje i kao pojedinačno pakovanje pored višestrukog pakovanja, pakovanje treba da bude predstavljeno odvojeno i ne sme se kombinovati sa obeležavanjem višestrukog spoljašnjeg i intermedijernog pakovanja.]

1. NAZIV LEKA

{(Smišljeno) ime jačina farmaceutski oblik} [kao što je navedeno u odeljku 1. SmPC-a]
<§>[navodi se ispred aktivne supstance koja je narkotik] {aktivna(e) supstanca(e)}

[Pozivanje na aktivnu supstancu treba da odgovara jačini izraženoj u nazivu leka,

npr. (Smišljeno) ime 60 mg kapsule
toremifen

(jer 60 mg odgovara toremifenu, čak i ako se aktivna supstanca zapravo nalazi u obliku toremifen-citrata).]

[„Uputstvo za izražavanje jačine leka” je dostupno na internet stranici Agencije (kao što je navedeno u odeljku 1. SmPC-a i u odeljku za naziv leka u Obeležavanju i Uputstvu za lek).].

[Na *mock-up*-u i uzorcima pakovanja, ovi podaci se mogu navesti u različitim redovima ili različitim veličinama fonta ako je neophodno, pod uslovom da se naziv leka uvek pojavljuje kao integrisana grafička celina,

npr. (Smišljeno) ime Z mg/ml
rastvor za injekciju]

[Internacionalni nezaštićeni naziv (INN) aktivne(ih) supstance(i) će biti uključen na srpskom jeziku, ili, u odsustvu INN-a, treba koristiti uobičajene nazive.

Pored toga, različite jačine lekova sa fiksnom kombinacijom treba da budu prikazane odvojeno sa kosom crtom „/”. Nazive aktivnih supstanci takođe treba prikazati odvojeno sa kosom crtom „/”. Redosled navođenja aktivnih supstanci i odgovarajuće jačine treba da prate redosled klasifikacije Svetske zdravstvene organizacije (SZO),

npr. (Smišljeno) ime 150 mg/12,5 mg tablete
irbesartan/hidrohlortiazid]

[Ako lek sadrži više aktivnih supstanci, navesti do tri aktivne supstance.]

2. NAVOĐENJE AKTIVNE(IH) SUPSTANCE(I)

[Izraženo kvalitativno i kvantitativno po jedinici doziranja ili prema obliku primene za datu zapreminu ili telesnu masu. Kada je aktivna supstanca prisutna kao so, ovo treba jasno navesti, npr. za gore navedene primere: „60 mg toremifena (u obliku toremifen-citrata)” ili „toremifen-citrat, odgovara 60 mg toremifena”; „60 mg diltiazem-hidrohlorida”. Podaci treba da se zasnivaju na informacijama o aktivnoj supstanci datim u odeljku 2. SmPC-a.]

[Termin za skraćeni farmaceutski oblik prilagođen pacijentu (engl. *patient-friendly*), odnosno *Unit of presentation* može se koristiti u slučaju ograničenja prostora na pakovanju, npr. „Jedna tableta

sadrži...” umesto „Jedna film tableta sadrži...”. Lista *Units of presentation* se objavljuje u bazi *EDQM Standard terms*.]

[Za vakcine je potrebno kvalitativno i kvantitativno navesti i adjuvanse/adsorbense.

Podaci moraju biti u skladu sa navedenim o aktivnoj(im) supstanci(ama) i adjuvansu(ima)/adsorbensu(ima) u odeljku 2. SmPC-a.]

[Kada lek za naprednu terapiju sadrži ćelije ili tkiva, rečenica „Ovaj lek sadrži ćelije humanog/životinjskog {po potrebi} porekla” zajedno sa kratkim opisom ovih ćelija ili tkiva i njihovog specifičnog porekla, uključujući vrste životinja u slučajevima porekla koje nije humano.]

<Ovaj lek sadrži ćelije <humanog> <životinjskog> porekla.>

3. SPISAK POMOĆNIH SUPSTANCI

[Navesti kvalitativno one pomoćne supstance za koje je poznato da imaju prepoznatljivo dejstvo ili uticaj i uključene su u smernicu „*Excipients in the labelling and package leaflet of medicinal products for human use*”. Međutim, ako je lek za parenteralnu primenu, topikalnu ili okularnu upotrebu ili ako se koristi za inhalaciju, moraju se navesti sve pomoćne supstance.

Spisak pomoćnih supstanci se može spojiti sa navođenjem aktivne(ih) supstance(i) u štampanim materijalima, ako to pomaže u poboljšanju čitljivosti, npr. „Jedna kapsula sadrži 60 mg toremifena (u obliku toremifen-citrata) i laktozu, monohidrat.”]

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

4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ PAKOVANJA

[Farmaceutski oblik u skladu sa punim standardnim terminima na srpskom jeziku objavljenim u bazi „*EDQM Standard terms*”, kao što je navedeno u odeljku 3. SmPC-a.

Skraćeni termini za farmaceutski oblik prilagođen pacijentu, zbog ograničenog prostora na pakovanju, razmatraće se od slučaja do slučaja. U tom slučaju, termin za farmaceutski oblik pogodan za pacijenta treba navesti u zagradi uz pun farmaceutski oblik, u odeljku 3. SmPC-a.

Sadržaj navesti po telesnoj masi, zapremini ili broju doza ili broju jedinica primene leka (tj. veličina pakovanja, uključujući upućivanje na sve druge delove pakovanja kao što su igle, tupferi itd.).

Informacije treba da budu što jednostavnije i opisnije koristeći termine koji se koriste u odeljcima 3. i 6.5 SmPC-a. S obzirom na to da je farmaceutski oblik već pomenut kao deo naziva leka u odeljku 1, ovde ga treba ponoviti sivo osenčenim tekstom (kako se ne bi više puta pojavljivao na konačnom štampanom materijalu).

U slučaju zajedničkog teksta obeležavanja koji obuhvata različite veličine pakovanja iste jačine leka, svaka sledeća veličina pakovanja treba da bude navedena u posebnoj alineji sivo osenčenim tekstom, npr.

28 film tableta

56 film tableta

100 film tableta]

[U slučaju pakovanja za inicijalnu terapiju, navesti kao u sledećem primeru:

„Pakovanje za inicijalnu terapiju

Jedno pakovanje od 28 film tableta za terapiju tokom 4 nedelje sadrži:

7 film tableta „X” od 5 mg

7 film tableta „X” od 10 mg

7 film tableta „X” od 15 mg

7 film tableta „X” od 20 mg”]

[U slučaju višestrukih pakovanja, navesti kao u sledećem primeru:

Na spoljašnjoj kutiji ili nalepnici: „Višestruko pakovanje: 180 (2 pakovanja po 90) film tableta”.

Na intermedijernoj kutiji (bez *Blue box*-a): „90 film tableta. Sastavni deo višestrukog pakovanja, ne može se prodavati odvojeno.”.]

5. NAČIN(I) I PUT(EVI) PRIMENE

[Način primene: uputstva za pravilnu upotrebu leka, npr. „Ne gutati”, „Ne žvakati”, „Dobro promućkati pre upotrebe”. U svim slučajevima, a posebno ako svi detaljniji podaci ne mogu da budu navedeni na samom spoljašnjem pakovanju, mora se uputiti na Uputstvo za lek:]

Pre upotrebe pročitati Uputstvo za lek.

[Put primene u skladu sa standardnim terminima objavljenim u bazi „*EDQM Standard terms*” na srpskom jeziku.]

6. POSEBNO UPOZORENJE DA SE LEK MORA ČUVATI VAN VIDOKRUGA I DOMAŠAJA DECE

Čuvati van vidokruga i domašaja dece.

7. DRUGO(A) POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO

[Posebna upozorenja na Obeležavanju se navode u slučajevima u kojima se smatraju veoma važnim da bi se ispunio cilj minimizacije rizika (npr. „Citotoksično: rukujte s oprezom.”, „Može izazvati urođene mane.”, itd.).]

[Za lek proizveden iz humane krvi, odnosno iz komponenata krvi navodi se rečenica:

<Lek je proizveden iz humane krvi.>

[U slučaju lekova za naprednu terapiju za autolognu primenu, biće uključeni jedinstveni identifikator pacijenta i rečenica „Samo za autolognu primenu”.]

<Samo za autolognu primenu.>

<▲ **Oprez:** Moguć uticaj na upravljanje vozilom ili mašinama.> [prazan trougao u boji teksta, okrenut na gore; za lekove sa umerenim uticajem na sposobnost upravljanja vozilom ili mašinama]

<▲ **Oprez:** Snažan uticaj na upravljanje vozilom ili mašinama.> [pun trougao crvene boje, okrenut na gore; za lekove sa snažnim uticajem na sposobnost upravljanja vozilom ili mašinama]

8. DATUM ISTEKA ROKA UPOTREBE

[Navesti: „Važi do:”.]

[Odštampani datum isteka roka upotrebe treba da bude izražen samo sa mesecom i godinom, bez slovnih skraćenica. Ako tehnički ne može da se navede bez slovnih skraćenica, koristi se skraćenica: „EXP”. Mesec se navodi sa dve cifre ili najmanje tri slova, a godina sa 4 cifre (npr: februar 2007, feb

2007, 02/2007). Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca. Za lekove za naprednu terapiju, za datum isteka roka upotrebe treba precizirati i dan.]

[Gde je primenljivo, navesti rok upotrebe nakon rekonstitucije, razblaživanja ili nakon prvog otvaranja kontejnera u skladu sa odeljkom 6.3 SmPC-a ili se pozvati na odgovarajući deo Uputstva za lek. Međutim, ako se rok upotrebe nakon rekonstitucije razlikuje, u zavisnosti od toga kako ili sa čime je rekonstituisan, onda treba navesti rečenicu na pakovanju, kao npr: „Za rok upotrebe rekonstituisanog leka, videti Uputstvo za lek.”]

9. POSEBNI USLOVI ČUVANJA

[Rečenica(e) treba(ju) da odražava(ju) posebne mere opreza navedene u odeljku 6.4 SmPC-a. Za rečenične formulacije koje se odnose na uslove čuvanja, videti „Dodatak III QRD obrasca”.]

10. POSEBNE MERE OPREZA ZA ODLAGANJE NEISKORIŠĆENOG LEKA ILI OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTIČU OD LEKA, AKO JE PRIMENLJIVO

[Rečenica(e) treba(ju) da odražava(ju) posebne mere opreza preporučene u odeljku 6.6 ili 12. SmPC-a, npr. za radiofarmaceutike, citostatike.]

11. NAZIV I ADRESA NOSIOCA DOZVOLE ZA LEK

[<Nosilac dozvole:> Ovaj podnaslov ne treba navoditi na spoljašnjem pakovanju.]

[Navesti grad, poštanski broj (ako je dostupan) i naziv države nosioca dozvole na srpskom jeziku (Republika Srbija) u skladu sa podacima koji su navedeni u Agenciji za privredne registre (mogu biti uključeni brojevi telefona, faksa ili e-mail (ne sme se navoditi internet stranica MAH-a, niti e-mail koji sadrži internet adresu MAH-a).]

{Naziv i adresa}
<{tel}>
<{faks}>
<{e-mail}>

12. BROJ(EVI) DOZVOLE(A) ZA LEK

[U slučaju zajedničkog teksta Obeležavanja koji sadrži različite veličine pakovanja iste jačine, svaka sledeća veličina pakovanja treba da bude navedena u posebnoj alineji sivo osenčenim tekstom,

npr. RS-H-{000000}-001 28 film tableta
RS-H-{000000}-002 56 film tableta
RS-H-{000000}-003 100 film tableta]

Za više višestrukih pakovanja, jasno navesti na koje pakovanje se odnosi koji broj dozvole, npr.

RS-H-{000000}-004 120 film tableta (2 pakovanja od 60)
RS-H-{000000}-005 180 film tableta (3 pakovanja od 60)]

RS-H-{000000}-{000}

13. BROJ SERIJE<, OZNAKE DONACIJE I PROIZVODA>

[Navesti „Serija:” ili „Broj serije:”. Ako tehnički ne može da se navede bez slovnih skraćenica, koristi se skraćenica: „Lot”.]

[Predloženi opcioni naslov „OZNAKE DONACIJE I PROIZVODA” je samo za lekove za naprednu terapiju.]

[Za lekove za naprednu terapiju treba uključiti oznake donacije i proizvoda.]

14. REŽIM IZDAVANJA LEKA

<Na recept.>

<Bez recepta.>

15. UPUTSTVA ZA UPOTREBU

[Navodi se samo za lekove koji se izdaju **bez lekarskog recepta**, uključuju:

- Indikaciju(e).

- Preporuke za doziranje, kontraindikaciju(e) i upozorenje(a); ako se ne mogu odštampati potpuni podaci, treba uputiti na Uputstvo za lek, npr. „Pre upotrebe pročitati Uputstvo za lek.”.

- Opšta upozorenja i upozorenja o predoziranju nije potrebno rutinski navoditi, ali za određene lekove takva upozorenja mogu biti dodata tokom procesa izdavanja dozvole na zahtev Agencije.]

16. PODACI NAPISANI BRAJEVIM PISMOM

[Podaci koji će se pojaviti Brajevim pismom na štampanom spoljašnjem pakovanju treba da budu navedeni ovde u normalnom tekstualnom formatu. Nema potrebe da se uključi farmaceutski oblik, ako postoji samo jedan u skladu sa smernicom „Guideline on the Readability of the Labelling and Package Leaflet of Medicinal products for human Use”.]

[U slučajevima kada naziv leka nije potrebno navesti Brajevim pismom na spoljašnjem pakovanju leka, u skladu sa navedenom smernicom, obrazloženje za takvo izostavljanje treba da se navede u Modulu 1.3.6. Sledeću rečenicu treba navesti u ovaj odeljak sivo osenčenim tekstom:

<Prihvaćeno obrazloženje za nenavodenje Brajevog pisma.>]

17. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – 2D BARKOD

[Nije primenljivo, ostavlja se prazno polje.

<Sadrži 2D barkod sa jedinstvenim identifikatorom.>

<Nije primenljivo.>]

18. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – PODACI ČITLJIVI LJUDSKIM OKOM

[Skraćenice koje će se koristiti, ako su primenljive, navedene su u nastavku:]

< PC {broj} [oznaka leka]

SN {broj} [serijalizacijski broj]

NN {broj} [nacionalni broj sa liste lekova ili drugi nacionalni broj za identifikaciju leka]

ATC

EAN

[Za lekove koji ne zahtevaju jedinstveni identifikator, sledeću rečenicu treba navesti sivo osenčenim tekstom: <Nije primenljivo.>]

[Kada se ovaj obrazac koristi za unutrašnje pakovanje, ovo polje ostaje prazno.]

PODACI KOJE MORA NAJMANJE DA SADRŽI BLISTER ILI STRIP

{VRSTA/TIP}

1. NAZIV LEKA

{(Smišljeno) ime jačina farmaceutske oblik}
{aktivna(e) supstanca(e)}

[Aktivna supstanca – videti u ovom uputstvu u odeljku 1. spoljašnjeg pakovanja.]

[Skraćeni termini za farmaceutske oblike prilagođeni pacijentu u skladu sa trenutnom verzijom standardnih termina objavljenim u bazi „*EDQM Standard terms*”, mogu se koristiti u slučaju ograničenog prostora.]

2. NAZIV NOSIOCA DOZVOLE ZA LEK

{Naziv} [Pun/skraćeni naziv nosioca dozvole.]

3. DATUM ISTEKA ROKA UPOTREBE

4. BROJ SERIJE<, OZNAKE DONACIJE I PROIZVODA>

[Predloženi opcioni naslov „OZNAKE DONACIJE I PROIZVODA” je samo za lekove za naprednu terapiju.]

[Za lekove za naprednu terapiju treba uključiti oznake donacije i proizvoda.]

5. DRUGO

[Ako prostor dozvoljava, ovde se mogu navesti i sve druge informacije neophodne za pravilnu upotrebu i primenu leka, npr. dani u nedelji mogu biti uključeni ako se lek uzima kao pojedinačna doza i ako je upakovan u kalendarski blister/strip označen danima u nedelji. Skraćenice koje se koriste su: Pon, Uto, Sre, Čet, Pet, Sub, Ned.]

[U slučaju lekova za naprednu terapiju za autolognu primenu, biće uključeni jedinstveni identifikator pacijenta i rečenica „Samo za autolognu primenu”.]

<Samo za autolognu primenu.>

PODACI KOJE MORA NAJMANJE DA SADRŽI MALO UNUTRAŠNJE PAKOVANJE

{VRSTA/TIP}

[Malo unutrašnje pakovanje je definisano kao kontejner veličine do i uključujući 10 ml. Od slučaja do slučaja, manji broj podataka bi takođe mogao da se razmotri za druge kontejnere gde nije izvodljivo da budu navedene sve informacije. Takvi izuzetni slučajevi moraju biti opravdani, razmotreni i usaglašeni sa Agencijom.

U slučaju radiofarmaceutika, bočica treba da bude obeležena u skladu sa propisima za radiofarmaceutike.]

1. NAZIV LEKA I PUT(EVI) PRIMENE

{(Smišljeno) ime jačina farmaceutski oblik}

{aktivna(e) supstanca(e)}

{put primene}

[Skraćeni termini za farmaceutske oblike prilagođeni pacijentu u skladu sa trenutnom verzijom standardnih termina objavljenim u bazi „*EDQM Standard terms*”, mogu se koristiti u slučaju ograničenog prostora. U slučaju ograničenog prostora mogu se koristiti skraćenice za puteve primenu (i.m., i.v., s.c.) objavljene na sajtu Evropske agencije za lekove „*Tables of non-standard abbreviations*”. Skraćenice takođe treba objasniti i navesti u celosti u relevantnom delu Uputstva za lek.]

[Kada se različito Obeležavanje odnosi na različite proizvedene jedinice leka, farmaceutski oblik u nazivu na posebnoj nalepnici pojedine proizvedene jedinice treba da se odnosi samo na tu jedinicu (npr. posebno obeležavanje za bočicu sa praškom i ampulu sa rastvaračem).]

[U slučaju kontejnera sa rastvaračem, odeljak 1 treba da glasi:

„Rastvarač za lek „X” (navesti naziv leka; lek X se može izostaviti, pod uslovom da se time neće povećati rizik za bezbednu primenu)

<{Put primene}>]

2. NAČIN PRIMENE

[Način primene: uputstva za pravilnu upotrebu leka, npr. „Ne gutati”, „Ne žvakati”, „Dobro promućkati pre upotrebe”. Ako detaljniji podaci ne mogu da budu navedeni na samom unutrašnjem pakovanju, može se uputiti na Uputstvo za lek, npr. „Pre upotrebe pročitati Uputstvo za lek.”]

3. DATUM ISTEKA ROKA UPOTREBE

[Gde je primenljivo i ukoliko prostor dozvoljava, navesti rok upotrebe nakon rekonstitucije, razblaživanja ili nakon prvog otvaranja kontejnera.

Za lekove koji imaju ograničeni rok upotrebe nakon otvaranja ili rekonstitucije, preporučuje se da se ostavi prostor gde će se zabeležiti datum otvaranja ili rekonstitucije, npr. „Rekonstituisano:...”, „Rok upotrebe:...”]

4. BROJ SERIJE<, OZNAKE DONACIJE I PROIZVODA>

[Predloženi opcioni naslov „OZNAKE DONACIJE I PROIZVODA” je samo za lekove za naprednu terapiju.]

[Za lekove za naprednu terapiju treba uključiti oznake donacije i proizvoda.]

5. SADRŽAJ PO JEDINICI MASE, ZAPREME IЛИ PO JEDINICI DOZIRANJA

6. DRUGO

[Ako prostor dozvoljava, ovde se mogu navesti i sve druge informacije neophodne za pravilnu upotrebu i primenu leka, npr. uslovi čuvanja.]

[U slučaju lekova za naprednu terapiju za autolognu primenu, biće uključeni jedinstveni identifikator pacijenta i rečenica „Samo za autolognu primenu”.]

<Samo za autolognu primenu.>

B. UPUTSTVO ZA LEK **[engl. *Package leaflet*, PL]**

[**NAPOMENA:** Ovo Uputstvo je izrađeno na osnovu dokumenta QRD, version 10.4, 02/2024 (*Quality Review of Documents product-information templates - Human*), i prilagođeno nacionalnoj regulativi.

Uputstvo za lek mora biti čitljivo za pacijenta, videti „*Guideline on the Readability of the Labelling and Package Leaflet of Medicinal Products for Human Use*”, objavljen na internet stranici Evropske komisije (<https://health.ec.europa.eu>).

Uputstvo za lek treba da bude napisano na jeziku razumljivom pacijentu i da odražava terminologiju za koju se pretpostavlja da je svima poznata.

U celom tekstu „X” označava (smišljeno) ime leka.

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

Kada se to zahteva, podnosioci zahteva treba da opravdaju upotrebu alternativnih naslova (npr. upućivanjem na rezultate ispitivanja čitljivosti). Za određene lekove nisu primenjivi svi delovi, u ovom slučaju ne treba navoditi odgovarajući naslov.

Svrha obrasca je da osigura da sve potrebne informacije budu uključene u tekstualne verzije svih pakovanja po ustaljenom redosledu.

Dizajn i raspored teksta su ključni elementi za čitljivost konačnog štampanog materijala. Nakon odobravanja obrazaca, nosilac dozvole nadalje treba da dobijene tekstove formatira u relevantne modele u punoj boji za sve komponente pakovanja. Ovaj obrazac obezbeđuje određeni stepen konzistentnosti za lekove, ali formatiranje ne bi trebalo da se prenosi na štampani materijal (naročito veličina fonta i teksta).

Napomene navedene **narandžastom bojom**, upućuju na odgovarajuće odeljke/informacije u SmPC-u, koje treba prikazati u tom konkretnom odeljku Uputstva za lek.

Podnosioci zahteva treba da obezbede da, na zahtev udruženja pacijenata, Uputstvo za lek bude dostupno u formatima prikladnim za slepe i slabovide. Prema tome, nosioci dozvole se podstiču da uključe izjavu na kraju Uputstva za lek, kako bi informisali o dostupnosti takvih alternativnih formata uputstva.]

Uputstvo za lek: Informacije za <pacijenta> <korisnika>

[Ovaj naslov treba odštampati]

{{(Smišljeno) ime jačina farmaceutske oblike}}

<§>[navodi se ispred aktivne supstance koja je narkotik] {aktivna(e) supstanca(e)}

[U ovom delu treba navesti i **boldovati** (smišljeno) ime leka (kroz tekst uputstva može se zameniti sa „ovaj lek”, gde god je to moguće), jačinu i farmaceutske oblike (npr. kao što se navodi u odeljku 1. SmPC-a). Zatim se navodi aktivna(e) supstanca(e) na srpskom jeziku (kao što se navodi u odeljku 1. Obeležavanja), koja može da se napiše i u redu ispod. U ostatku teksta (smišljeno) 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 navode se isključivo ovde. Crni simbol treba da bude 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. Prilikom izrade Aneksa informacija o leku 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, vidite informacije na kraju odeljka 4.>

[Za lekove koji se izdaju samo na recept:]

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

- Sačuvajte ovo uputstvo. Možda će biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom <lekaru> <, > <ili> <farmaceutu> <ili medicinskoj sestri>.
- <- Ovaj lek je propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može da im naškodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.> [Ovo ne navoditi ako je u pitanju lek za bolničku primenu.]
- Ukoliko Vam se javi bilo koja neželjena reakcija, obratite se svom <lekaru> <, > <ili> <farmaceutu> <ili medicinskoj sestri>. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.>

[Za lekove koji se izdaju bez recepta:]

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

Uvek <uzmite> <primenite> <primite> ovaj lek tačno onako kako je opisano u ovom uputstvu ili kao što Vam je objasnio Vaš <lekar> <, > <ili> <farmaceut> <ili medicinska sestra>.

- Sačuvajte ovo uputstvo. Možda će biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako su Vam potrebne dodatne informacije ili savet, obratite se farmaceutu.
- Ukoliko Vam se javi bilo koja neželjena reakcija, obratite se svom <lekaru> <, > <ili> <farmaceutu> <ili medicinskoj sestri>. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.
- Morate se obratiti lekaru ukoliko se ne osećate bolje ili se osećate lošije <nakon {broj} dana>.>

Šta se nalazi u ovom uputstvu:

[Do sada je testiranje čitljivosti pokazalo da većina pacijenata/korisnika 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 obliku letka (engl. *flat leaflet*). Međutim, ukoliko se koristi uputstvo u obliku knjižice ili uputstvo u obliku letka koje sadrži mnogo pododeljaka, potrebno je navesti detaljniji sadržaj (samo u *mock-up*-u se mogu navesti brojevi strana ili brojevi kolona, koji bi pacijentu/korisniku omogućili da brzo nađe traženu informaciju).]

1. Šta je lek X i za šta se koristi
2. Šta treba da znate pre nego što <uzmete> <primenite> <primate> lek X
3. Kako se <uzima> <primenjuje> lek X
4. Moguće neželjene reakcije
5. Kako čuvati lek X
6. Sadržaj pakovanja i druge informacije

1. Šta je lek X i za šta se koristi

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

[Najpre treba navesti (smišljeno) ime leka i aktivnu(e) supstancu(e) koju(e) sadrži, ako je neophodno, kao što je navedeno u odeljku 1. i 2. SmPC-a, npr. „Lek X sadrži aktivnu supstancu Y”. Takođe, treba navesti farmakoterapijsku grupu i/ili način delovanja leka, kao što je navedeno u odeljku 5.1 SmPC-a, npr. „statini (koriste se za smanjuje vrednosti 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. „Lek X se koristi za lečenje {navesti indikaciju} kod <odraslih> <novorođenčadi> <beba> <dece> <adolescenata> <uzrasta {od x do y}> <godine(a) <meseca(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 koristima primene ovog leka]

[Od slučaja do slučaja, informacije o koristi lečenja mogu se navesti u ovom odeljku samo ako su u skladu sa sadržajem SmPC-a, ukoliko su od koristi za pacijenta/korisnika i ukoliko ne sadrži nikakve elemente promotivnog karaktera. Ovo može biti navedeno pod posebnim podnaslovom, npr. „Kako lek X deluje”.

Informacije treba da budu navedene na jasan i sažet način. Na primer, informacije mogu da se odnose na:

- znakove i simptome određene bolesti, naročito za lekove koji se izdaju bez lekarskog recepta, ali i za lekove koji se uzimaju „po potrebi” (npr. lečenje migrene);
 - korist(i) od terapije se može(gu) sažeti (npr. „ovaj lek smanjuje bol povezan s artritisom”, „utvrđeno je da ovaj lek smanjuje koncentracije šećera u krvi, što sprečava nastanak komplikacija uzrokovanih šećernom bolešću”). Ovo je posebno 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. antidiabetici), ukoliko je utvrđeno. Vreme za postizanje 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 značajno za pacijenta/korisnika (lekovi protiv bolova, antidepresivi itd.).
- <Morate se obratiti lekaru ukoliko se ne osećate bolje ili se osećate lošije <nakon {broj} dana>.>]

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

[Ovaj deo treba da sadrži informacije koje pacijenti/korisnici treba da uzmu u obzir pre nego što počnu da uzimaju 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/korisniku da prati sadržaj navedenih informacija.]

[Kontraindikacije]

Nemojte da <uzimate> <primenjujete> <primate> lek X

[Ovde treba navesti sve kontraindikacije navedene u odeljku 4.3 SmPC-a istim redosledom kojim su navedene i u SmPC-u. Ostale mere opreza i upozorenja 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/korisnik ne može da razume kontraindikaciju, ne sme da bude razlog za njeno izostavljanje.]

- <ukoliko ste alergični 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.]

[Odgovarajuće mere opreza pri upotrebi; posebna upozorenja]

Upozorenja i mere opreza

Obratite se svom lekaru <ili> <, > <farmaceutu> <ili medicinskoj sestri> pre nego što <uzmete> <primenite> <primite> lek X. [u slučaju dugačke liste nabiranja, preporuka je da se navede *book-ends* (tj. gde je preporuka da se pacijent obrati lekaru ili farmaceutu, preporuka je da se ponovi nakon svakog upozorenja ili mere opreza).]

[Ovde treba navesti sva upozorenja i mere opreza pri upotrebi koji su navedeni 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 ili meru opreza pri upotrebi, šta pacijent/korisnik treba da preduzme kako bi se potencijalni rizik sveo na minimum.

U odeljku 4 treba navesti detaljne informacije o upozorenjima i merama opreza, koje se odnose na neželjene reakcije koje se mogu javiti dok pacijent/korisnik uzima lek (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, treba da budu navedena pod odgovarajućim podnaslovima, osim ukoliko su u pitanju bezbednosne informacije od velike važnosti (kontraindikacije) kada treba da budu takođe naznačene u ranijem pododeljku „Nemojte da <uzimate> <primenjujete> <primate> lek X”.]

[Može se navesti dodatni podnaslov za informaciju o dodatnim ispitivanjima u svrhu praćenja koja će pacijent/korisnik morati da obavi tokom lečenja.]

Deca <i adolescenti>

[Kada je lek indikovao 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 posebnim upozorenjima za decu/adolescente, koja su sadržana u „Upravljanje vozilima i rukovanje 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. „Nemojte davati ovaj lek deci uzrasta od x do y <godina(e)> <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 lek X

<Obavestite svog <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 obrnuto 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 smanjenje vrednosti holesterola)”), tamo gde je to moguće.]

[U određenim slučajevima, gde je to korisno za pacijenta/korisnika, mogu se ukratko opisati posledice navedene interakcije. Jedna od mogućnosti je izdvojiti lek koji se ne sme koristiti sa ovim lekom, npr. „Nemojte uzimati lek X sa lekom Y (lek koji se koristi za lečenje Z) jer to može dovesti do <gubitka njegovog dejstva><neželjene reakcije>”, 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/korisnike treba, takođe, savetovati da koriste dodatne oblike kontracepcije (npr. barijerna (mehanička) kontracepcija).]

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

[Interakcije sa hranom i pićem]

Lek X sa <hranom> <i> <, > <pićem> <i> <alkoholom>

[Ovde treba navesti interakcije koje se ne odnose na lekove, ukoliko su navedene u odeljku 4.5 SmPC-a. Na primer, pacijenti ne treba da konzumiraju mleko u kombinaciji sa tetraciklinima i ne treba da konzumiraju alkohol 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 (u nastavku), 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

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

[Sažeto navesti zaključak informacija navedenih u odeljku 4.6 SmPC-a, uz sledeću opcionu rečenicu:] <Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli da budete trudni ili planirate trudnoću, obratite se svom <lekaru> <ili> <farmaceutu> za savet pre nego što <uzmete> <primite> 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 pododjeljka uputstva („Nemojte da <uzimate> <primenjujete> <primite> lek X” i „Trudnoća, dojenje i plodnost”) i treba navesti informacije o teratogenosti, tamo gde je to poznato.]

[Uticaj na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama]

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

<▲> [prazan trougao u boji teksta, okrenut na gore; za lekove sa umerenim uticajem na sposobnost upravljanja vozilom ili mašinama]

<▲> [pun trougao crvene boje, okrenut na gore; za lekove sa snažnim uticajem na sposobnost upravljanja vozilom ili mašinama]

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

Nosilac dozvole treba da ima na umu da lekovi koje uzimaju deca mogu zahtevati specifičan 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/korisnik ne sme da upravlja vozilom ili obavlja slične radnje i da li je potrebno da o ovome razgovara sa svojim lekarom, ukoliko želi da ih obavlja.]

[Upozorenja o pomoćnim supstancama]

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

[Ukoliko je odgovarajuće, ovde navesti upozorenje(a) za pomoćnu(e) supstancu(e) za koje se zna da imaju poznata dejstva koja su važna za bezbednu i efikasnu primenu leka, a nalaze se u dokumentu „Excipients in the labelling and package leaflet of medicinal products for human use”, kao što je navedeno i za odeljak 4.4 SmPC-a. Ovaj podnaslov treba izostaviti ukoliko lek ne sadrži pomoćnu(e) supstancu(e) sa poznatim dejstvom. U slučaju da se informacije odnose i na drugi odeljak Uputstva za lek (npr. alkohol), treba uputiti na ovaj odeljak; neophodno je uputiti na upozorenja o pomoćnoj(im) supstanci(ama) iz onih odeljaka čiji sadržaj upućuje na takva dejstva (npr. sposobnost upravljanja vozilom, trudnoća i dojenje, informacije za pedijatrijsku populaciju).]

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

[U jednostavnim slučajevima, sledeće 3 stavke se mogu spojiti u jedan pasus.]

[Doziranje (odeljak 4.2 SmPC-a)]

[Za lekove koji se izdaju samo uz lekarski recept:]

<Uvek <uzmite> <primenite> ovaj lek tačno onako kako Vam je objasnio Vaš <lekar> <ili farmaceut>. Proverite sa Vašim <lekarom> <ili> <farmaceutom> ukoliko niste sigurni.>

<Preporučena doza je...>

[Za lekove koji se izdaju bez lekarskog recepta:]

<Uvek <uzmite> <primenite> ovaj lek tačno onako kako je opisano u ovom uputstvu ili kako Vam je objasnio Vaš <lekar> <,> <ili> <farmaceut> <ili medicinska sestra>. Proverite sa svojim <lekarom> <ili> <,> <farmaceutom> <ili medicinskom sestrom> ukoliko niste sigurni.>

<Preporučena doza je...>

[Kada je to dostupno, treba navesti podatak o maksimalnoj pojedinačnoj, dnevnoj i/ili ukupnoj dozi. Mogu se navesti dodatni podnaslovi ukoliko se doziranje leka razlikuje za različite indikacije ili za različite populacije (npr. starije osobe, oštećenje funkcije jetre, oštećenje funkcije 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, potrebno je jasno navesti način primene, učestalost primene ili trajanje lečenja i posebna uputstva za upotrebu u svakoj uzrasnoj grupi. 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), ovo je potrebno navesti npr. „Drugi farmaceutski oblik(ci) ovog leka je(su) prikladniji za decu; obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu.”]

[Put(evi) i/ili način primene (odeljak 4.2 SmPC-a)]

[Put(eve) primene navesti u skladu sa standardnim terminima na srpskom jeziku objavljenim u bazi „EDQM Standard terms” i navesti dodatno objašnjenje, ukoliko je neophodno, na pacijentu razumljiv način.

Način primene: uputstva za pravilnu upotrebu leka, npr. „Ne gutati”, „Ne žvakati”, „Dobro promućkati pre upotrebe” (na osnovu iskustva dobijenog testiranjem korisnika pokazano je da je korisno navesti razloge za navođenje ovakvih rečenica, npr. „Nemojte lomiti niti drobiti tabletu(e). Ukoliko to uradite, postoji mogućnost da ćete se predozirati usled previše brze resorpcije leka u organizmu.”).

Ukoliko je primenljivo, ovde treba navesti način 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 značajno, 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 pomogne da prelomite tabletu ukoliko ne možete da je progutate celu.>

<Tableta se može podeliti na jednake doze.>

<Podeona linija nije namenjena za lomljenje tablete.>

[Trajanje lečenja (odjeljak 4.2 SmPC-a)]

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

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

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

<Ukoliko <uzmete> <primenite> <primite> više leka X nego što treba>

[Opisati kako prepoznati simptome ukoliko je neko uzeo preveliku dozu i kako postupiti, u skladu sa odeljkom 4.9 SmPC-a.]

<Ukoliko ste zaboravili da <uzmete> <primenite> <primite> lek X>

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

<Ne uzimajte duplu dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu <tabletu> <dozu> <...>.>

<Ukoliko prestanete da <uzimate> <primenjujete> <primite> lek X>

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

Ovde treba navesti moguće posledice prekida terapije pre predviđenog završetka lečenja i da je potrebno da se pacijent/korisnik obrati lekaru, farmaceutu ili medicinskoj sestri pre prekida terapije, ukoliko je prikladno.]

[Ovaj odeljak završiti rečenicom:]

<Ukoliko imate bilo kakvih dodatnih pitanja u vezi sa primenom ovog leka, obratite se svom <lekaru> <,> <ili> <farmaceutu> <ili medicinskoj sestri>.>

4. Moguće neželjene reakcije

[Opis neželjenih reakcija]

[Ovaj odeljak početi sa:]

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjene reakcije, iako se one neće javiti kod svakoga.

[Ovaj odeljak treba generalno da bude podeljen u dva dela, imajući na umu da klinički znaci i simptomi treba da budu opisani na pacijentu/korisniku dovoljno razumljiv način, kako bi se omogućilo da pacijent/korisnik može da prepozna sve neželjene reakcije koje se mogu javiti, a koje su navedene u odeljku 4.8 SmPC-a:

1) na prvom mestu treba istaći najozbiljnije neželjene reakcije sa jasnim uputstvima za pacijenta/korisnika šta treba da preduzme (npr. da prestane da uzima lek i/ili da hitno zatraži medicinski savet. Upotreba reči kao što su „odmah” ili „smesta” mogu da budu korisne u ovom kontekstu).

2) zatim se navode sve ostale neželjene reakcije prema učestalosti, s tim što se prvo navode neželjene reakcije sa najvećom učestalošću (bez ponavljanja najozbiljnijih koje su prethodno navedene).

U okviru svakog pomenutog dela, neželjene reakcije treba navesti prema učestalosti. Preporučuje se sledeća konvencija učestalosti:

Veoma često: mogu da se jave kod više od 1 na 10 osoba

Često: mogu da se jave kod najviše 1 na 10 osoba

Povremeno: mogu da se jave kod najviše 1 na 100 osoba

Retko: mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 osoba

Veoma retko: mogu da se jave kod najviše 1 na 10 000 osoba

Nepoznato: učestalost se ne može proceniti na osnovu dostupnih podataka.

Ova konvencija učestalosti ne treba da se navodi iznad liste neželjenih reakcija 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 reakcija važno je uključiti odgovarajuće termine i numeričke podatke, koliko god je to moguće. Treba imati na umu da je testiranje čitljivosti pokazalo da je dvostruki način izražavanja učestalosti, kao 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.

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

<Dodatne neželjene reakcije 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 značajne razlike u pogledu neželjenih reakcija u bilo kojoj podgrupi pedijatrijske populacije u odnosu na drugu podgrupu ili na odrasle.]

[Za SVE lekove:

Sledeći podnaslov treba navesti na kraju odeljka 4:]

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite <lekara> <,> <farmaceutu> <ili medicinsku sestru>. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite putem nacionalnog sistema za prijavljivanje neželjenih reakcija, dostupno na internet stranici Agencije za lekove i medicinska sredstva Srbije <https://www.alims.gov.rs>. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka.

5. Kako čuvati lek X

Lek čuvati van vidokruga i domašaja dece.

[Datum isteka roka upotrebe]

[Ovde treba navesti standardnu skraćenicu za datum isteka roka upotrebe navedenu na pakovanju.]
Ovaj lek ne smete upotrebiti nakon isteka roka upotrebe navedenog na <nalepnici> <kutiji> <boci> <...> <nakon {skraćenica upotrebljena 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-a; za standardne rečenice o uslovima čuvanja videti „Dodatak III QRD obrasca”.]

[Gde je primenljivo, navesti rok upotrebe nakon rekonstitucije, razblaživanja ili nakon prvog otvaranja kontejnera]

[Podaci treba da budu navedeni u skladu sa odeljkom 6.3 SmPC-a; videti takođe smernicu Evropske agencije za lekove „*Note for Guidance on Maximum Shelf-Life for Sterile Products for Human Use after First Opening or Following Reconstitution*”]

[Gde je prikladno, upozorenja na određene vidljive znakove odstupanja u kvalitetu]

<Ovaj lek ne smete upotrebiti ukoliko primetite {opis vidljivih znakova odstupanja u kvalitetu}>.

<Nikada nemojte nikakve lekove bacati u kanalizaciju <ili kućni otpad>. Pitajte Vašeg farmaceuta kako da bacite lekove koje više ne koristite. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.>

6. Sadržaj pakovanja i druge informacije

[Navesti celokupnu listu o sadržaju aktivne(ih) supstance(i) i pomoćne(ih) supstance(i)]

Šta sadrži lek X

[Navesti aktivnu(e) supstancu(e) (izraženo kvalitativno i kvantitativno) i drugu(e) pomoćnu(e) supstancu(e) (izraženo kvalitativno), a za vakcine, adsorbens(e) i adjuvans(e) i kvantitativno, koristeći nazive navedene u odeljcima 2 i 6.1 SmPC-a na srpskom jeziku.]

[Za vakcine u ovom delu navesti vrstu svakog ćelijskog sastava koji se koristi u proizvodnji i, kada je primenljivo, upotrebu tehnologiju rekombinantne DNK, na način koji je u skladu sa SmPC-om, uključujući upotrebu izraza „proizveden u XXX ćelijama <tehnologijom rekombinantne DNK>”, uključujući rečenicu „Ovaj lek sadrži genetski modifikovane organizme (GMO)”, ukoliko je primenljivo.]

- Aktivna(e) supstanca(e) je (su)... [npr. „Jedna <tableta> <kapsula> sadrži x <grama> <miligrama>... {aktivna supstanca}”.]
- Drugi(a)(e) <sastojak(ci)> <(pomoćna(e) supstanca(e))> je (su)... [Navesti u skladu sa odeljkom 6.1 SmPC-a, nabrajajući u nastavku supstance (ne svaku u posebnom redu kao u SmPC-u). Ako je adjuvans ili adsorbens prisutan u vakcini, ovaj deo treba da sadrži sledeću ili sličnu rečenicu: <Supstanca X je uključena u ovu vakcinu kao <adjuvans> <adsorbens>. <Adjuvansi> <Adsorbansi> su supstance uključene u određene vakcine radi ubrzavanja, poboljšanja i/ili produženja zaštitnih dejstava vakcine>. Ukoliko je primenljivo, treba uključiti upućivanje na odeljak 2 „Lek X sadrži {naziv pomoćne(ih) supstance(i)}” i za vakcine upućivanje na upozorenja vezana za rezidualne supstance u odeljku 2 pod „Nemojte da <uzimate> <primenjujete> <primete> lek X” i „Upozorenja i mere opreza”.]

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

Kako izgleda lek X i sadržaj pakovanja

[Farmaceutski oblik navesti u skladu sa punim standardnim terminom na srpskom jeziku objavljenim u bazi „EDQM Standard terms”, a mogu da se navedu, ukoliko je neophodno, i dodatna objašnjenja na pacijentu razumljiv način. Ako se u obeležavanju malog unutrašnjeg pakovanja leka za

farmaceutski oblik koristi skraćeni izraz prilagođen pacijentu/korisniku (engl. *patient friendly*), ovde ga je potrebno navesti u zagradi.

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

[Ovde treba detaljno navesti i sve veličine pakovanja za ovaj farmaceutski oblik i jačinu(e) u skladu sa odeljkom 6.5 SmPC-a, uključujući podatke o bilo kojim medicinskim/pomoćnim sredstvima iz pakovanja kao što su igle, tupferi, itd. Za višedozne vakcine navesti broj doza u pakovanju. Kod višestrukih pakovanja treba jasno navesti sadržaj pakovanja, npr. „Lek X je dostupan u pakovanjima koja sadrže Y, Z ili W tableta i u višestrukim pakovanjima koja sadrže N kutija, od kojih svaka sadrži M tableta”.

Ukoliko je primenljivo, navesti standardnu rečenicu: <Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakovanja.> Može se navesti upućivanje na druge farmaceutske oblike i jačine.]

[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” (Puna adresa: naziv države nosioca treba navesti na srpskom jeziku. Mogu se navesti i broj telefona, faksa ili *e-mail* adresa (ali ne i internet stranica, niti *e-mail* sa linkom koji upućuje na internet stranicu).]

[Navesti naziv i adresu proizvođača odgovornog za puštanje serije leka u promet na sledeći način, npr. „Proizvođač: DEF Ltd, itd.” (Puna adresa: naziv države treba navesti na srpskom jeziku. Nije dozvoljeno navoditi broj telefona ili faksa, *e-mail* adresu ili internet stranicu).]

[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 1 proizvođača odgovornog za puštanje serije leka u promet, ovde ih treba sve navesti (sa sivo osenčenim tekstom ili bez njega, u zavisnosti od štampanog uputstva). Međutim, u štampanom Uputstvu za lek mora jasno da se označi proizvođač koji je odgovoran za puštanje upravo te serije leka o kojoj se radi ili da navede samo tog proizvođača, a ostale da izostavi.]

Ova uputstvo je poslednji put revidirano u <{MM/GGGG}> <{mesec GGGG}>.

[Datum izdavanja dozvole za lek/odobrenja poslednje varijacije ili prenosa (u skladu sa odeljkom 9 ili 10 SmPC-a), npr. datum dozvole, datum primene Hitne bezbednosne mere ili datum implementacije/rešavanja varijacije (IA/IB i II). Ovo treba da popuni nosilac dozvole u vreme štampanja. Ako regulatorna procedura ne utiče na uputstvo, ovaj datum nije potrebno menjati.]

[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. Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije će najmanje jednom godišnje procenjivati nove informacije o ovom leku i ažuriraće ovo uputstvo ukoliko je neophodno.>

[Za lekove za koje je odobrena „dozvola 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.

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije će svake godine procenjivati sve nove informacije koje postanu dostupne i ažuriraće ovo uputstvo ukoliko je neophodno.>

[Za generičke lekove, ukoliko je za referentni lek odobrena „dozvola pod posebnim okolnostima”, treba navesti sledeće:]

<Lek X sadrži istu aktivnu supstancu i deluje na isti način kao „referentni lek” koji je već odobren u Evropskoj uniji. Za referentni lek za lek X 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 referentnom leku. Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije će svake godine procenjivati sve nove informacije o referentnom leku, pa će se informacije o leku X, kao što je ovo uputstvo, ažurirati u skladu sa referentnim lekom.>

<Drugi izvori informacija>

[Ovaj odeljak treba da sadrži pozivanje na druge izvore informacija koji su korisni za pacijenta/korisnika. Takvi izvori informacija moraju da budu u skladu sa SmPC i ne smeju da budu promotivnog karaktera:

- podatke o dostupnosti alternativnih oblika Uputstva za lek kao što su Uputstvo za lek na *Braille*-ovom pismu, audio zapis, CD-rom ili Uputstvo za lek štampano povećanim slovima. Uobičajeno, ove informacije treba štampati povećanim slovima kako bi slabovidni pacijenti/korisnici mogli da pročitaju i tako da se informišu o dostupnosti takvih alternativnih oblika Uputstvo za lek.

- preporučuje se navođenje sledeće rečenice:]

Detaljnije informacije o ovom leku dostupne su na internet stranici Agencije za lekove i medicinska sredstva Srbije <https://www.alims.gov.rs>.

<----->

[Za lekove za parenteralnu primenu, druge lekove koji se uglavnom koriste u bolnicama ili u izuzetnim slučajevima kada se prave „*ex-tempore*” (kada je lek indikovao za decu i gde se ne može razviti adekvatna formulacija za pedijatrijsku primenu (na osnovu propisno opravdanih naučnih činjenica)), praktične informacije namenjene za zdravstvene radnike, kao što su priprema i/ili rukovanje, inkompatibilnost, doziranje leka, predoziranje ili mere praćenja i laboratorijska ispitivanja, mogu biti uključene u ovom odeljku, GDE JE ZNAČAJNO, i treba uključiti upućivanje na odeljak 3. U ovom slučaju, započnite odeljak sa:

<Sledeće informacije su namenjene samo zdravstvenim radnicima:>]

[Ukoliko je potrebno uključiti druge dodatne naučne informacije u pakovanje za zdravstvene radnike, to se može postići na jedan od sledećih načina:

- davanje kompletnog SmPC kao posebnog dokumenta u pakovanju leka, ili
 - dodavanje kompletnog SmPC-a kao odeljka koji može da se odvoji perforiranim delom na kraju štampanog uputstva,
- tako da su informacije za pacijenta/korisnika (tj. Uputstvo za lek) i informacije za zdravstvenog radnika (tj. SmPC) jasno razdvojene.

Podnosilac zahteva mora da obrazloži nameru da se uključi kompletan SmPC i način na koji će to postići i da navede na kraju Aneksa IIIB, bez stvarnog ponavljanja celokupnog teksta najnovijeg SmPC.

Podnosioci zahteva treba pažljivo da razmotre da li je uključivanje takvih naučnih informacija u pakovanje prikladno, uzimajući u obzir vrstu leka.]