*<verzija 5; srpanj, 2025.>*

*<Naslovna stranica:*

* *sadrži naziv lijeka zajedno s djelatnom tvari bez navođenja imena nositelja odobrenja ili logotipa nositelja odobrenja i/ili lijeka*
* *sadrži naslov edukacijskog materijala koji jasno definira ciljanu skupinu kojoj je materijal namijenjen (npr. Vodič za zdravstvene radnike ili Vodič za bolesnike itd.) zajedno s nazivom lijeka i djelatne tvari; u slučaju zajedničkog edukacijskog materijala, u naslov je potrebno uklopiti samo djelatnu tvar (npr. Vodič za propisivače s informacijama o primjeni <djelatne tvari>)*
* *sadrži niže navedene rečenice koje je potrebno prilagoditi vrsti edukacijskog materijala>*

**<naziv edukacijskog materijala, naziv lijeka (djelatna tvar)** <>**>**

*u slučaju edukacijskog materijala za samo 1 lijek uvrštava se sljedeća rečenica:*

**<Ovaj vodič> predstavlja edukacijski materijal koji je obavezan kao uvjet za stavljanje lijeka <skraćeni naziv lijeka> u promet, u cilju dodatne minimizacije važnih odabranih rizika.**

*u slučaju zajedničkog edukacijskog materijala uvrštava se sljedeća rečenica:*

**<Ovaj vodič> predstavlja edukacijski materijal koji je obavezan kao uvjet za stavljanje lijekova koji sadrže <naziv djelatne tvari> u promet, u cilju dodatne minimizacije važnih odabranih rizika.**

**Bez promidžbenog sadržaja.**

*u slučaju edukacijskog materijala za zdravstvene radnike uvrštava se sljedeći tekst:*

**Informacije navedene u ovom edukacijskom materijalu ne zamjenjuju one navedene u <sažetku opisa svojstava lijeka> <****sažetku opisa svojstava lijekova koji sadrže <naziv djelatne tvari>>. Za potpune informacije prije primjene lijeka molimo da pročitate sažetak opisa svojstava lijeka (dostupan na www.halmed.hr/Lijekovi/Baza-lijekova).**

*u slučaju edukacijskog materijala, uključujući zajednički, za bolesnike/korisnike lijeka/skrbnike i sl. uvrštava se sljedeći tekst:*

**Informacije navedene u ovom edukacijskom materijalu ne zamjenjuju one navedene u uputi o lijeku koja je priložena svakom pakiranju <ovog lijeka> <lijeka koji sadrži <naziv djelatne tvari>>. Lijekovi koji sadrže <naziv djelatne tvari> mogu biti na tržištu pod različitim nazivima. Za potpune informacije prije primjene lijeka pročitajte uputu o lijeku (dostupna <u svakom pakiranju lijeka> i na www.halmed.hr/Lijekovi/Baza-lijekova).**

*ako je lijek pod dodatnim praćenjem uvrštava se sljedeći tekst:*

* *u slučaju edukacijskog materijala za zdravstvene radnike:*

Ovaj je lijek pod dodatnim praćenjem. Time se omogućuje brzo otkrivanje novih sigurnosnih informacija. Od zdravstvenih radnika se traži da prijave svaku sumnju na nuspojavu za ovaj lijek. Upute za prijavljivanje dostupne su na [www.halmed.hr](http://www.halmed.hr).

* *u slučaju edukacijskog materijala za bolesnike/korisnike lijeka/skrbnike i sl.*

Ovaj je lijek pod dodatnim praćenjem. Time se omogućuje brzo otkrivanje novih sigurnosnih informacija. Prijavom svih sumnji na nuspojavu i Vi možete pomoći. Upute za prijavljivanje dostupne su na [www.halmed.hr](http://www.halmed.hr/)

**Ovaj edukacijski materijal možete pronaći na internetskim stranicama Agencije za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) u dijelu Farmakovigilancija/Mjere minimizacije rizika.**

*<Prva stranica (stranica iza naslovne) mora sadržavati sažetak ključnih poruka edukacijskog materijala; veličina fonta mora biti veća od ostatka teksta edukacijskog materijala i/ili tekst mora biti posebno istaknut; potrebno je koristiti natuknice te kratke, sažete rečenice>*

**SAŽETAK VAŽNIH RIZIKA I PREPORUČENIH POSTUPAKA ZA NJIHOVU PREVENCIJU I/ILI MINIMIZACIJU**

*<U nastavku edukacijskog materijala potrebno je uvrstiti poziv na prijavljivanje nuspojava>*

**Prijavljivanje nuspojava**

*u slučaju edukacijskog materijala za zdravstvene radnike uvrštava se sljedeći tekst:*

Nakon dobivanja odobrenja lijeka važno je prijavljivanje sumnji na njegove nuspojave. Time se omogućuje kontinuirano praćenje omjera koristi i rizika lijeka. Sve sumnje na nuspojave potrebno je prijaviti Agenciji za lijekove i medicinske proizvode (HALMED). HALMED poziva zdravstvene radnike da prijave sumnje na nuspojave putem informacijskog sustava OPeN koji je dostupan na internetskim stranicama HALMED-a (https://open.halmed.hr).

*u slučaju edukacijskog materijala za bolesnike/korisnike lijeka/skrbnike i sl. uvrštava se sljedeći tekst:*

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u uputi o lijeku. Nuspojave možete prijaviti izravno Agenciji za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) putem internetske stranice www.halmed.hr. Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

*<Zadnja stranica edukacijskog materijala može sadržavati kontakt podatke i logotip (predstavnika) nositelja odobrenja i/ili lijeka u slučaju kad nije riječ o zajedničkom edukacijskom materijalu; u slučaju zajedničkog edukacijskog materijala izostavlja se navođenje kontakt podataka i logotipova (predstavnika) nositelja odobrenja i/ili lijekova>*