

Uputa o sadržaju i načinu prilaganja informacija o lijeku u nacionalnom postupku

Uvod

Uputa o sadržaju i načinu prilaganja informacija o lijeku namijenjena je podnositeljima zahtjeva/nositeljima odobrenja kao vodič za izradu prijedloga informacija o lijeku u skladu s propisima (informacije o lijeku: sažetak opisa svojstava lijeka, uputu o lijeku i označivanje lijeka), korištenjem predloška za izradu informacija o lijeku u nacionalnom postupku davanja odobrenja u Republici Hrvatskoj (u daljnjem tekstu: predložak), koji je dostupan [ovdje](#).

Sadržaj informacija o lijeku propisan je Zakonom o lijekovima (Glava 7. Označivanje, uputa o lijeku i sažetak opisa svojstava lijeka), a informacije o lijeku moraju se priložiti uz zahtjeve za davanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet (u daljnjem tekstu: odobrenje), izmjenu kada uvjetuje promjenu informacija o lijeku, obnovu i prijenos odobrenja.

Agencija za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) ovu uputu objavljuje sukladno člancima 94., 98. i 100. Zakona o lijekovima (Narodne novine br. [76/13.](#), [90/14.](#) i [100/18.](#), u daljnjem tekstu: ZOL) i člancima 78., 79. i 80. Pravilnika o davanju odobrenja za stavljanje lijeka u promet (Narodne novine br. [83/13.](#) i [28/20.](#), u daljnjem tekstu: Pravilnik).

Predložak je objavljen kao jedan Word dokument, a treba ga koristiti na način da se prijedlozi tekstova pojedinih informacija o lijeku odvoje u zasebne Word dokumente (priložiti zaseban Word dokument prijedloga teksta sažetka opisa svojstava lijeka, zaseban za uputu o lijeku i zaseban za označivanje lijeka). Tekst označivanja vanjskog i unutarnjeg pakiranja lijeka prilaže se uvijek kao jedan Word dokument (također, uz zahtjev za izmjenom koja uvjetuje izmjenu podataka samo u unutarnjem ili samo u vanjskom označivanju).

U predlošku su navedeni standardni naslovi/podnaslovi/navodi koji se moraju koristiti kad god su primjenjivi. U slučaju da podnositelj zahtjeva/nositelj odobrenja mora odstupiti od standardnog(ih) navoda zbog prilagodbe specifičnim zahtjevima za pojedini(e) lijek(ove), prihvatljivost alternativnih ili dodatnih navoda razmotrit će se u postupku ocjene.

U predlošku korištene su zagrade koje imaju sljedeće značenje:

- {tekst}: podaci koje je potrebno **upisati**
- <tekst>: standardni tekst koji je potrebno **odabrati ili obrisati** iz predloška, ovisno o slučaju.

U daljnjem tekstu ove Upute

- [zeleni tekst] je **objašnjenje** pojedinih dijelova predloška ili korištenja standardnih navoda u predlošku, a za izradu prijedloga teksta potrebno je koristiti „čisti“ [predložak za izradu informacija o lijeku u nacionalnom postupku](#) koji nije proširen objašnjenjima, osim na nekoliko mjesta na kojima je zeleni tekst potrebno izbrisati iz predloška.

Sažetak opisa svojstava lijeka

[eng. *Summary of Product Characteristics*/skraćenica SmPC]

[Podaci koje SmPC mora sadržavati propisani su člankom 100. ZOL-a , što je u skladu s člankom 11. Direktive 2001/83/EZ.

Uz ovu uputu, za opširnije upute o podacima koji se moraju navesti u pojedinim dijelovima SmPC-a potrebno je koristiti smjernicu Europske komisije (EK) "[Guideline on summary of product characteristics](#)" (u daljnjem tekstu: Smjernica za SmPC), smjernicu Europske agencije za lijekove (EMA) [Eudra SmPC](#) te dodatno za cjepiva "[Guideline on quality aspects included in the product](#)

[information for vaccines for human use](#)" i biološke lijekove "[Biologicals: finished product - Product Information](#)".

Ovu uputu također treba koristiti zajedno s drugim relevantnim smjernicama EMA-e koje se odnose na informacije o lijeku, objavljenima na internetskim stranicama EMA-e u dijelu "[Product-information requirements](#)" i "[ORD convention to be followed for the EMA-ORD templates](#)". Osobito je korisna uputa EMA-e "[How to prepare and review a summary of product characteristics](#)", koja sadrži poveznice na druge bitne smjernice i praktične primjere kako što kvalitetnije izraditi SmPC.

Također, potrebno je koristiti predloške SmPC-a s ključnim podacima (eng. *Core SmPC*) za određene grupe lijekova koje donosi i objavljuje EMA/CHMP (npr. za lijekove dobivene iz krvi i plazme) te smjernicu EMA-e "[Scientific guidelines with SmPC recommendations](#)", u kojoj je popis smjernica/uputa/dokumenata koje se preporučuje koristiti za navođenje podataka o kakvoći, nekliničkih i kliničkih podataka te podataka o sigurnosti u pojedinim dijelovima SmPC-a.

Za provjeru podataka u SmPC-u vrlo je koristan dokument EMA-e "[SmPC Guideline checklist - SmPC Advisory Group \(EMA/272045\)](#)".

Prilikom izrade prijedloga teksta SmPC-a za (tradicionalni) biljni lijek, uz ovu uputu/predložak potrebno je koristiti i dodatak QRD predlošcima za MRP/DCP postupke koji je objavio CMD(h) "[Addendum to the Quality Review of Documents templates for SmPC, Labelling and Patient Leaflet on Mutual-recognition and Decentralised procedures specific for \(Traditional\) Herbal Medicinal Products \(\(T\)HMPs\)](#)".

Uz predložak i ovu uputu, potrebno je koristiti preporučene prijevode stručnih pojmova objavljene na internetskim stranicama HALMED-a „[Preporučeni prijevod stručnih pojmova u neklinici, klinici i farmakovigilanciji](#)“ i EMA-e "[Compilation of ORD decisions on stylistic matters in product information](#)“]

[**Zajednički** prijedlog teksta SmPC-a (u jednom Word dokumentu) potrebno je priložiti za više jačina lijeka istog ili sličnog(ih) farmaceuskog(ih) oblika (npr. za kapsule, tablete i filmom obložene tablete ili za suspenziju za injekciju i suspenziju za injekciju u napunjenoj štrcaljki), u slučaju kada je isti tekst za sve obuhvaćene jačine, vrste/veličine pakiranja istog ili sličnog(ih) farmaceuskog(ih) oblika, odnosno kada se iz zajedničkog teksta SmPC-a jednostavnije informirati o svim dostupnim jačinama, indikacijama, doziranju, populacijama u kojima se primjenjuju te drugim podacima. Prilikom izrade zajedničkog SmPC-a koristiti i detaljnije upute EMA-e navedene dokumentu u "[Policy on combined Summaries of Product Characteristics](#)".

Tijekom postupka ocjene HALMED, u slučajevima kada je to opravdano, može zatražiti razdvajanje zajedničkog prijedloga SmPC-a na zasebne prijedloge za pojedine jačine lijeka.

Kada su indikacije različite za različite jačine lijeka, SmPC ne može biti zajednički.

Sivo sjenčanje dijelova teksta u zajedničkom SmPC-u nije prihvatljivo u nacionalnom postupku, a za podatke koji se odnose samo na određenu(e) jačinu(e) potrebno je to jasno navesti u tekstu, npr., „Sljedeći podaci odnose se samo na jačinu lijeka od x mg:...“.

Sjenčanje dijelova teksta u SmPC-u prihvatljivo je u zajedničkom dijelu MRP/DCP postupka (eng. *common text*), a u nacionalnoj fazi postupka potrebno je **sivo osjenčane** dijelove teksta SmPC-a razdvojiti/napisati sukladno nacionalnim zahtjevima.

Odvojene prijedloge tekstova SmPC-a potrebno je priložiti za različite farmaceutske oblike kada se svi dijelovi teksta ne odnose jednako na različite farmaceutske oblike pa jedan tekst za više farmaceutskih oblika može biti vrlo složen i nejasan. SmPC-ove je potrebno odvojiti primjerice za sljedeće slučajeve:

- za tri jačine tableta, dvije jačine čepića, dvije jačine otopine za oralnu primjenu i jednu jačinu otopine za injekciju tekst SmPC-a mora se razdvojiti u četiri zasebna Word dokumenta: jedan tekst za tri jačine tableta, drugi za dvije jačine čepića, treći za dvije jačine otopine za oralnu primjenu i četvrti za otopinu za injekciju.

Prilikom razdvajanja tekstova SmPC-ova potrebno je tekst početnog SmPC-a zadržati nepromijenjenim gdje god je to moguće u pojedinim dijelovima odvojenih SmPC-ova.

[SAMO za lijekove pod dodatnim praćenjem: crni simbol i sljedeći standardni tekst mora se navesti ispred dijela 1. SmPC-a. Simbol mora biti okrenuti istostranični crni trokut, proporcionalan veličini fonta standardnog teksta koji slijedi, a stranica trokuta mora biti duljine najmanje 5 mm. Prilikom

izrade informacija o lijeku potrebno je koristiti crni trokut kako je prikazano u predlošku u nastavku ove upute.

Dodatno vidjeti [informacije vezane uz lijekove koji su podvrgnuti dodatnom praćenju](#) objavljene na internetskim stranicama HALMED-a.]

< ▼ 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. Za postupak prijavljivanja nuspojava vidjeti dio 4.8.> [SAMO za lijekove pod dodatnim praćenjem]

1. NAZIV LIJEKA

{(Novoizumljeno) ime jačina farmaceutski oblik}

[Naziv lijeka sastoji se od 3 elementa: ime + jačina + farmaceutski oblik.

Simboli ® i TM ne smiju se navoditi ovdje, niti u daljnjem tekstu SmPC-a.

Ime lijeka može biti novoizumljeno (eng. *invented name*) ili uobičajeno ime odnosno znanstveni naziv djelatne tvari kojeg slijedi zaštitni znak (eng. *trade mark*) ili naziv nositelja odobrenja.

Kada je cjepivu dano novoizumljeno ime, nakon farmaceutskog oblika u nazivu lijeka navodi se uobičajeno ime na hrvatskom jeziku, odnosno naslov monografije iz HRF, npr. X 5 mikrograma suspenzija za injekciju, cjepivo protiv hepatitisa B (rDNK).

Za određena cjepiva je prihvatljivo odstupanje od naslova monografije na način da je umjesto „rDNK“ moguće navesti „rekombinantno“ u svrhu razlikovanja između cjepiva proizvedenih tehnologijom rekombinantne DNK i DNK/RNK cjepiva, npr. umjesto „cjepivo protiv hepatitisa B (rDNK)“ prihvatljivo je navesti „cjepivo protiv hepatitisa B (rekombinantno)“.

Za tvorbu i navođenje naziva lijekova u skladu s propisima, kao detaljniji vodič, potrebno je koristiti HALMED-ovu [Uputu za naziv lijeka](#).

Jačina u nazivu lijeka mora se navesti kvantitativno tako da odgovara sastavu navedenom u dijelu 2. SmPC-a, sukladno Smjernici za SmPC i smjernici EMA-e [“QRD Recommendations on the expression of strength in the name of centrally authorised human medicinal products \(as stated in section 1 of SmPC, and in the name section of labelling and PL\)”](#).

Farmaceutski oblik u nazivu lijeka potrebno je navesti punim normiranim izrazom na hrvatskom jeziku, objavljenim u bazi normiranih izraza „*Standard terms*“ Europskog ravnateljstva za kakvoću lijekova i zdravstvenu skrb Vijeća Europe (u daljnjem tekstu: baza „*EDQM Standard terms*“), javno dostupnoj na internetskoj stranici EDQM-a na <https://standardterms.edqm.eu/stw/default/index>.

Normirane izraze u nazivu lijeka koristiti u množini kada je to moguće, npr. „tablete“ ili „kapsule“.

Za ispravno navođenje svih elemenata naziva lijeka potrebno je detaljnije vidjeti objašnjenje za dio 1. SmPC-a u smjernici ["Guideline on summary of product characteristics"](#) i HALMED-ovoj [Uputi za naziv lijeka](#).

Kada je prijedlog teksta SmPC-a zajednički za više jačina lijeka istog/sličnog(ih) farmaceutskog(ih) oblika (npr. kapsule, tablete i filmom obložene tablete) ili više sličnih farmaceutskih oblika (npr. suspenzija za injekciju i suspenzija za injekciju u napunjenoj štrcaljki), naziv lijeka je potrebno navesti za svaku jačinu i farmaceutski oblik u zasebnom retku, npr.:

X 2 mg/ml otopina za infuziju

X 10 mg/ml otopina za infuziju

X 20 mg/ml otopina za infuziju

X 10 mikrograma/0,5 ml suspenzija za injekciju

X 10 mikrograma/0,5 ml suspenzija za injekciju u napunjenoj štrcaljki.]

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

[Naziv djelatne tvari potrebno je navesti na hrvatskom jeziku prema HRF (koja je usklađena s Europskom farmakopejom/Ph. Eur.). Kada je primjenjivo, potrebno je navesti oblik u kojem se tvar nalazi kao sirovina (npr. sol, ester ili hidrat) i aktivni oblik na koji je iskazana jačina.

Djelatnu tvar u cjepivu, naziv antigena navodi se na hrvatskom jeziku sukladno monografiji HRF/Ph. Eur. i prema smjernici "[Guideline on quality aspects included in the product information for vaccines for human use](#)". Za bakterije i viruse naziv antigena treba sadržavati vrstu, soj, serotip ili ostalu odgovarajuću oznaku podvrste, ako je primjenjivo. Taksonomska imena mikroorganizama potrebno je pisati *kosim slovima (italic)* na latinskom jeziku, a rodovi mikroorganizama ne smiju se skraćivati.

Kada djelatna tvar nije obuhvaćena farmakopejom HRF/Ph. Eur., potrebno je koristiti drugi uobičajeni naziv na hrvatskom jeziku koji se treba tvoriti prema jednakim pravilima kao što su tvoreni nazivi u HRF-u.

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 primjerima navedenim u "[Policy on combined SmPC](#)" za točku 2. SmPC-a.]

<Pomoćna(e) tvar(i) s poznatim učinkom>

[Kada nije primjenjivo, ovaj podnaslov izbrisati.

Kada je primjenjivo, pod ovim podnaslovom kvalitativno i kvantitativno navesti pomoćne tvari koje imaju poznato djelovanje ili učinak, sukladno smjernici "[Excipients in the label and package leaflet of medicinal products for human use](#)" i dodatku smjernici na hrvatskom jeziku "[Pomoćne tvari i podaci za uputu o lijeku](#)".]

[Za cjepiva, ovdje je potrebno navesti kvalitativno i kvantitativno adsorbens(e) i adjuvans(e), vrstu staničnog(ih) sustava korištenog(ih) u proizvodnji i, kada je primjenjivo, navod da je korištena tehnologija rekombinantne DNK, standardnom rečenicom <proizveden u stanicama xxx tehnologijom rekombinantne DNK>, npr.:

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

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

<proizveden u stanicama pilećih embriona>.

Kada je primjenjivo navesti "Ovaj proizvod sadrži genetski modificirane organizme (GMO)"

Ovdje je potrebno navesti ostatne tvari iz proizvodnog postupka koje imaju klinički značaj (npr. ovalbumin u cjepivu proizvedenom u jajima, antibiotici i druge antimikrobne tvari).

Za ostale lijekove s djelatnim tvarima biološkog podrijetla potrebno je koristiti sljedeće standardne navode, kada je primjenjivo, npr.:

<proizveden iz plazme ljudskih davatelja>

<proizveden iz ljudskog urina>

<proizveden iz <životinjske> krvi>

<proizveden iz tkiva pankreasa svinja>

<proizveden iz crijevne mukoze svinja>.

Za višedozna cjepiva potrebno je uključiti dodatni navod

<Ovo je višedozni spremnik, za broj doza u spremniku vidjeti dio 6.5.>]

[Za navođenje biljne(ih) tvari i/ili biljnog(ih) pripravka(aka) u sastavu biljnog lijeka ili tradicionalnog biljnog lijeka preporučuje se koristiti smjernicu EMA-e "[Guideline on declaration of herbal substances and herbal preparations in herbal medicinal products/traditional herbal medicinal products](#)".]

[Ova standardna rečenica mora se navesti UVIJEK.]

<Za cjeloviti popis pomoćnih tvari vidjeti dio 6.1.>

3. FARMACEUTSKI OBLIK

[Ovdje je potrebno navesti farmaceutski oblik punim normiranim izrazom na hrvatskom jeziku objavljenim u bazi "EDQM Standard terms", u jednini. Ako se u označivanju malih unutarnjih pakiranja lijeka za farmaceutski oblik koristi skraćeni izraz prilagođen bolesniku/korisniku (eng. *patient friendly*), ovdje ga je potrebno navesti u zagradi uz puni normirani izraz.

Ovdje je potrebno opisati izgled farmaceutskog oblika. Za kombinirani farmaceutski oblik (eng. *Combined pharmaceutical dose form*) potrebno je opisati izgled prije rekonstitucije, odnosno opisati svaku proizvedenu jedinicu (eng. *manufactured item*) koja se nalazi u pakiranju lijeka (npr. prašak i otapalo), a izgled nakon rekonstitucije opisati u dijelu 4.2. i 6.6. SmPC-a.

Ako se radi o zajedničkom SmPC-u, podatke za više jačina istog ili sličnih farmaceutskih oblika navesti koristeći podnaslove prema primjerima navedenim u "[Policy on combined SmPC](#)" za točku 3. SmPC-a.

Za tablete koje imaju urez potrebno je odabrati primjenjivo:]

<Urez služi samo kako bi se olakšalo lomljenje tablete radi lakšeg gutanja, a ne da bi se podijelila na jednake doze.>

<Urez nije namijenjen za lomljenje tablete.>

<Tableta se može razdijeliti na jednake doze.>

4. KLINIČKI PODACI

4.1. Terapijske indikacije

<Ovaj lijek se koristi samo u dijagnostičke svrhe.> [Navesti samo ako je primjenjivo.]

[Ovdje je potrebno jasno, sažeto i nedvosmisleno definirati ciljanu bolest(i)/stanje(a) i populaciju(e) za koju(e) je odnos koristi i rizika pozitivan.

Bolest ili stanje navesti tako da se jasno razlikuje namjena lijeka, za liječenje (simptomatsko, etiološko, modificirajuće), prevenciju (primarnu, sekundarnu) ili dijagnostiku. Ciljanu populaciju(e) za koju(e) je lijek indiciran treba definirati prema dobi, naročito kada je potrebno ograničiti dob za primjenu lijeka u pojedinoj (sub)populaciji (npr. nedostatak podataka u subpopulaciji pedijatrijske populacije).]

<{X} je indiciran(a) (npr. za simptomatsko liječenje blage do umjereno teške demencije...; za liječenje infekcije...; za prevenciju postoperativne mučnine..) u <odraslih> <novorođenčadi> <dojenčadi> <djece> <adolescenata> <u dobi {od x do y}> <godina> <mjeseci>.>

Lijek može biti indiciran samo u onoj (sub)populaciji za koju se mogu dati jasne preporuke o doziranju u dijelu 4.2. Ako nije moguće dati jasne preporuke za doziranje u (sub)populaciji, indikaciju treba u skladu s tim ograničiti.

Navodi poput "(Lijek X) nije ispitan u bolesnika sa (stanjem y)" ili "Djelotvornost liječenja u ((sub)populaciji bolesnika z) nije utvrđena" ne doprinose informativnosti o indikaciji. Ukoliko indikacija navodi ograničenje primjene lijeka u pojedinim (sub)populacijama bolesnika potrebno je:

- u dijelu 4.2. navesti preporuke o doziranju za sve (sub)populacije koje nisu izuzete ograničenjem indikacije,
- u dijelu 4.3. navesti (sub)populacije bolesnika koje su izuzete ograničenjem indikacije, odnosno u kojih rizik primjene lijeka nadvladava korist,
- u dijelu 4.4. navesti odgovarajuća upozorenja o razlozima i vrsti rizika te preporučiti mjere opreza kod primjene lijeka u skupinama bolesnika s povećanim rizikom zbog primjene lijeka, ali u kojih ta primjena nije ograničena indikacijom (odnosno u kojih nije kontraindicirana),
- u dijelu 5.1. mogu se prikazati podaci o ispitivanoj populaciji u glavnim ispitivanjima radi potpore ili pružanja dodatnih informacija o odobrenoj(im) indikaciji(ama), npr. u informiranju o kriterijima isključenja ili sažimanju glavnih karakteristika proučavane populacije;

U slučajevima nedoumica vezanih uz (subpopulaciju, objašnjenja bi se trebala nalaziti u raspravi o koristi(ma) i riziku(cima) za određenu indikaciju u Javnom izvješću o ocjeni lijeka.

[Za cjepiva je potrebno navesti:

<Primjena ovog cjepiva treba se temeljiti na službenim preporukama.>]

[Za antibakterijske lijekove je potrebno navesti sljedeći standardni navod prema smjernici EMA-e "[Guideline on the evaluation of medicinal products indicated for treatment of bacterial infections](#)":

<Potrebno je uzeti u obzir službene smjernice o pravilnom korištenju antibakterijskih lijekova.>]

4.2. Doziranje i način primjene

Doziranje

[Ako je potrebno, mogu se navesti dodatni podnaslovi kao što su “Starije osobe” ili “Oštećenje funkcije bubrega”.

Podaci o doziranju trebaju biti dosljedni podacima navedenim u dijelu 4.1., uključujući starosnu dob te, ako je to primjenjivo, križno se pozvati na dijelove 4.3. do 5.2.

Potrebno je navesti preporučenu i najveću pojedinačnu, dnevnu i/ili ukupnu uzetu/primijenjenu dozu i maksimalno trajanje liječenja, ako je primjenjivo.

Potrebno je navesti (sub)populacije bolesnika u kojih zbog nedostatka podataka nije moguće dati preporuke za doziranje.]

Pedijatrijska populacija

<Sigurnost> <i> <djelotvornost> {X} u djece u dobi {od x do y} <mjeseci(a)> <godine(a)> [ili u bilo kojoj drugoj bitnoj podskupini, npr. prema težini, pubertetu, spolu] <nije> <nisu> <još> ustanovljena(e).>

[Navesti jednu od sljedećih standardnih rečenica:

<Nema dostupnih podataka.>

ili

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

<{X} se ne smije primjenjivati u djece u dobi {od x do y} <godine(a)> <mjeseci(a)> [ili u bilo kojoj drugoj bitnoj podskupini, npr. prema težini, pubertetu, spolu] zbog razloga <sigurnosti> <djelotvornosti>.> [navesti razloge i križnu poveznicu na dijelove s detaljnijim podacima (npr. 4.8. ili 5.1.)]

<Nema relevantne primjene {X} <u pedijatrijskoj populaciji> <u djece u dobi {od x do y} <godine(a)>, <mjeseci(a)> [ili u bilo kojoj drugoj bitnoj podskupini, npr. prema težini, pubertetu, spolu] <za indikaciju...>.> [navesti indikaciju(e)]

<{X} je kontraindiciran(a) u djece u dobi {od x do y} <godine(a)>, <mjeseci(a)> [ili u bilo kojoj drugoj bitnoj podskupini, npr. prema težini, pubertetu, spolu] <za indikaciju...[navesti indikaciju(e)]> (vidjeti dio 4.3.).>

Način primjene

< Mjere opreza koje je potrebno poduzeti prije rukovanja ili primjene lijeka.>

[Način primjene: ovdje navesti upute za pravilnu primjenu lijeka od strane zdravstvenih radnika ili bolesnika/korisnika. Detaljnije praktične upute za bolesnike/korisnike (sa slikama, ako je korisno) potrebno je navesti u dijelu 3. upute o lijeku, npr. za inhalate, injekcije za potkožno samoinjiciranje.

U slučaju specifične sigurnosne potrebe, svako preporučeno ograničenje treba biti navedeno, npr. <Ograničeno samo za primjenu u bolnici> ili npr. za cjepiva <Treba biti dostupna odgovarajuća oprema za oživljavanje>.

Za cjepiva je potrebno navesti <Plan cijepljenja treba se temeljiti na službenim preporukama.>]

<Za upute o <rekonstituciji> <razrjeđivanju> lijeka prije primjene vidjeti dio <6.6.> <i> <12.>.>

4.3. Kontraindikacije

U ovom dijelu mora se navesti kada se lijek ne smije davati zbog sigurnosnih razloga, koji mogu uključivati prateću bolest, demografski faktor ili predispoziciju, istovremeno uzimanje drugih lijekova i dr. Kontraindikacije se trebaju navesti jasno, nedvosmisleno i sveobuhvatno, a nedostatak podataka sam po sebi ne bi trebao nužno dovesti do kontraindikacije.

<Preosjetljivost na djelatnu(e) tvar(i) ili neku od pomoćnih tvari navedenih u dijelu 6.1. <ili {naziv ostatne(ih) tvari [npr. za cjepiva ostatnu(e) tvar(i) iz proizvodnog postupka navedenu(e) u dijelu 2. SmPC-a, uključujući ostatne antibiotike i druge antimikrobne tvari koje su poznati alergeni s mogućnošću poticanja nuspojava]}>.>

4.4. Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

[Za biološke lijekove potrebno je navesti:]

<Sljedivost

Kako bi se poboljšala sljedivost bioloških lijekova, naziv i broj serije primijenjenog lijeka potrebno je jasno evidentirati.>

[Podnaslove (npr. „Interferencija sa serološkim pretragama“, „Oštećenje funkcije jetre“, „Produljenje QT intervala“) potrebno je koristiti kako bi se olakšala čitljivost (tj. za lakše pronalaženje informacija u dugačkom poglavlju). Potrebno je navesti upozorenje neophodno za pomoćnu(e) ili ostatnu(e) tvar(i) iz proizvodnog postupka koje imaju poznati učinak, a navedene su u dijelu 2. SmPC-a.]

<Pedijatrijska populacija>

4.5. Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija

<Nisu provedena ispitivanja interakcija.>

<Pedijatrijska populacija>

<Ispitivanja interakcija provedena su samo u odraslih.>

4.6. Plodnost, trudnoća i dojenje

[Za standardne navode vezane za trudnoću i dojenje koristiti dodatak I [Statements for use in Section 4.6 “Pregnancy and lactation” of SmPC.](#)

Mogu se navesti dodatni podnaslovi kao što su „Žene u generativnoj dobi“, „Kontracepcija u žena i muškaraca“, ako je primjenjivo.]

<Trudnoća>

<Dojenje>

<Plodnost>

4.7. Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima

<{Novoizumljeno ime} <ne utječe ili zanemarivo utječe> <malo utječe> <umjereno utječe> <značajno utječe> na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima.> [ako je primjenjivo, opisati utjecaj sukladno navodima o nuspojavama u dijelu 4.8.]

<Nije značajno.>

4.8. Nuspojave

[Za preporuke o načinu navođenja nuspojava prema učestalosti i klasifikaciji nuspojava prema organskim sustavima (MedDRA) vidjeti dodatak II [MedDRA terminology to be used in Section 4.8 “Undesirable effects” of SmPC.](#)]

[Potrebno je koristiti podnaslove kako bi se lakše pronašle informacije o svakoj odabranoj nuspojavi i svakoj posebnoj populaciji, npr.: "Sažetak sigurnosnog profila" (ne sažetak sigurnosnih podataka), "Tablični popis nuspojava", "Opis odabranih nuspojava" (dodatno se mogu navesti podnaslovi i prema odabranim nuspojavama), "Ostale posebne populacije". Potrebno je križno pozivanje na dio 4.4., ako je primjenjivo.]

<Pedijatrijska populacija>

[Za SVE lijekove mora se navesti sljedeći podnaslov na kraju dijela 4.8.:]

Prijavljivanje sumnji na nuspojavu

Nakon dobivanja odobrenja lijeka važno je prijavljivanje sumnji na njegove nuspojave. Time se omogućuje kontinuirano praćenje omjera koristi i rizika lijeka. Od zdravstvenih radnika se traži da prijave svaku sumnju na nuspojavu lijeka putem nacionalnog sustava prijave nuspojava: **navedenog u Dodatku V.***

[*NAPOMENA za tiskani materijal:

Stvarni podaci o nacionalnom sustavu prijave nuspojava u RH (kao što je navedeno u Dodatku V) moraju se navesti u tiskanoj verziji i u elektroničkoj verziji, bilo da je objavljena ili ne, poveznica na Dodatak V se ne navodi u tiskanim materijalima. **Sivo osjenčani** podaci navode se samo u verziji teksta SmPC-a koji odobrava HALMED i objavljuje na svojim internetskim stranicama.]

4.9. Predoziranje

[Ako je potrebno, mogu se navesti dodatni podnaslovi kao što su “Simptomi” ili “Postupanje/upravljanje predoziranje”.]

<Pedijatrijska populacija>

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

5.1. Farmakodinamička svojstva

Farmakoterapijska skupina: {skupina}, ATK oznaka: <{oznaka}> <nije još dodijeljena>

[Potrebno je navesti 2. i 3. ili 4. razinu te samo ATK oznaku bez dodatnog navođenja djelatne tvari, prema [“WHO Collaborating Centre for drug Statistics Methodology”](#).]

[Za lijek odobren kao biosličan biološki lijek navesti sljedeće:]

<{(Novoizumljeno) ime} je biosličan lijek. Detaljnije informacije dostupne su na internetskoj stranici Agencije za lijekove i medicinske proizvode.>

[Može se koristiti tablični prikaz informacija o kliničkoj djelotvornosti i sigurnosti.]

<Mehanizam djelovanja>

<Farmakodinamički učinci>

<Klinička djelotvornost i sigurnost>

<Pedijatrijska populacija>

<Europska agencija za lijekove izuzela je obvezu podnošenja rezultata ispitivanja lijeka <{(Novoizumljeno) ime}> [ili za generičke lijekove: <referentni lijek koji sadrži {ime djelatne(ih) tvari}>] u svim podskupinama pedijatrijske populacije {uvjeti zadani po Planu istraživanja u pedijatrijskoj populaciji (PIP-u), za odobrenu indikaciju} (vidjeti dio 4.2. za informacije o pedijatrijskoj primjeni).>

<Europska agencija za lijekove odgodila je obvezu podnošenja rezultata ispitivanja lijeka <{(Novoizumljeno) ime}> [ili za generičke lijekove: <referentni lijek koji sadrži {ime djelatne(ih) tvari}>] u jednoj ili više podskupina pedijatrijske populacije u {uvjeti zadani po Planu istraživanja u pedijatrijskoj populaciji (PIP-u), za odobrenu indikaciju} (dio 4.2. za informacije o pedijatrijskoj primjeni).>

[Ovaj standardni tekst navodi se samo ako se radi o davanju odobrenja prema članku 47. ZOL-a.]

<Ovaj lijek je odobren u „iznimnim okolnostima“. To znači da <s obzirom na malu učestalost bolesti> <zbog znanstvenih razloga> <zbog etičkih razloga> nije bilo moguće doći do potpunih informacija o ovom lijeku.

Agencija za lijekove i medicinske proizvode svake će godine procjenjivati sve nove informacije koje postanu dostupne o te će se tekst sažetka opisa svojstava lijeka ažurirati prema potrebi.>

[Za generičke lijekove, kada je referentni lijek odobren u „iznimnim okolnostima“, treba navesti sljedeći standardni tekst:]

<Referentni lijek koji sadrži {djelatna tvar} odobren je u „iznimnim okolnostima“. To znači da <s obzirom na malu učestalost bolesti> <zbog znanstvenih razloga> <zbog etičkih razloga> nije bilo moguće doći do potpunih informacija o referentnom lijeku.

Agencija za lijekove i medicinske proizvode svake će godine procjenjivati sve nove informacije koje postanu dostupne te će se tekst sažetka opisa svojstava lijeka ažurirati prema potrebi, u skladu s tekstom sažetka opisa svojstava referentnog lijeka.>

5.2. Farmakokinetička svojstva

<Apsorpcija>

<Distribucija>

<Biotransformacija>

<Eliminacija>

<Linearnost/nelinearnost>

[Ako je primjenjivo, koristiti dodatni(e) podnaslov(e) kao što je(su) "Oštećenje funkcije bubrega", "Oštećenje funkcije jetre", "Starije osobe", "Pedijatrijska populacija" ili "Ostale posebne populacije" (navesti koje).]

<Farmakokinetički/farmakodinamički odnos(i)>

5.3. Neklinički podaci o sigurnosti primjene

[Ako je potrebno, mogu se navesti dodatni podnaslovi kao što je "Ispitivanja na juvenilnim životinjama".]

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

<U nekliničkim ispitivanjima zapaženi su učinci samo pri izloženosti dozama koje su znatno veće od maksimalno dozvoljenih u ljudi, što ukazuje na njihov mali značaj za kliničku primjenu.>

<Nuspojave koje nisu zabilježene u kliničkim ispitivanjima, ali su zapažene u životinja pri razinama izloženosti sličnima razinama izloženosti u ljudi i s mogućom važnošću za kliničku primjenu, bile su sljedeće:>

<Procjena rizika za okoliš (ERA)>

[Ako nema rizika za okoliš odnosno procjena rizika za okoliš (ERA) ne ukazuje na mogući rizik za okoliš, ovaj podnaslov nije potrebno navoditi, a u dijelu 6.6. SmPC-a navodi se <Neiskorišteni lijek ili otpadni materijal potrebno je zbrinuti sukladno nacionalnim propisima.>.]

[Ako je procjenom rizika za okoliš utvrđen mogući rizik za okoliš, ispod ovog podnaslova je potrebno navesti podatke koji proizlaze iz zaključka ERA-e, odabrati primjenjivo:

<Studije procjene rizika za okoliš pokazale su da je {djelatna tvar} potencijalno postojana, bioakumulativna i toksična za okoliš (vidjeti u dijelu 6.6.)> ili <Studije procjene rizika za okoliš pokazale su da {djelatna tvar} može predstavljati rizik za {sastavnica(e) okoliša (vidjeti u dijelu 6.6.)}>, a u dijelu 6.6. potrebno je navesti <Ovaj lijek može predstavljati rizik za okoliš (vidjeti u dijelu 5.3.)> i <Neiskorišteni lijek ili otpadni materijal potrebno je zbrinuti sukladno nacionalnim propisima.>.]

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1. Popis pomoćnih tvari

[U ovom dijelu potrebno je navesti kvalitativni popis svih pomoćnih tvari na hrvatskom jeziku, koristiti nazive prema HRF/Ph. Eur. Ako neka pomoćna tvar nije obuhvaćena HRF/Ph. Eur., potrebno je navesti uobičajeni naziv tvari na hrvatskom jeziku koji treba tvoriti prema jednakim pravilima kao što su tvoreni nazivi u HRF.

Svaku pomoćnu tvar navesti u zasebnom retku jednu ispod druge, ako je primjenjivo koristiti podnaslove, npr. za navođenje pomoćnih tvari u jezgri i ovojnici ili za prašak i otapalo:

Jezgra:

škrob, hidroksipropilni, prethodno geliran
celuloza, mikrokristalična
silicijev dioksid, koloidni, bezvodni ...

Ovojnica:

hipromeloza
makrogol ...

Ako su adjuvansi i adsorbensi prisutni u cjepivima, navode se u dijelu 2. SmPC-a, a ovdje je potrebno navesti poveznicu na dio 2.: <Adjuvans > <adsorbens> naveden je u dijelu 2.

Ostatni reagensi/tvari iz proizvodnog postupka ne navode se ovdje, a određene ostatne tvari kao što su ostatni antibiotici ili druge antimikrobne tvari koje su poznati alergeni s mogućnošću poticanja nuspojava potrebno je navesti u dijelu 2. s pozivanjem na dijelove 4.3., 4.4. i/ili 4.8. ako je primjenjivo.

Upozorenje(a) neophodno(a) za pomoćnu(e) ili ostatnu(e) tvar(i) iz proizvodnog postupka navodi(e) se u dijelu 4.4.]

<Nema.>

6.2. Inkompatibilnosti

<Nije primjenjivo.> [Navesti samo ako je primjenjivo, npr. za čvrste oralne oblike.]

<Zbog nedostatka ispitivanja kompatibilnosti ovaj lijek se ne smije miješati s drugim lijekovima.> [Ako postoje, ovdje je potrebno navesti fizičke, kemijske ili biološke inkompatibilnosti ovog lijeka s drugim lijekovima za koje postoji vjerojatnost miješanja i istovremene primjene, npr. za parenteralne oblike.]

<Lijek se ne smije miješati s drugim lijekovima osim onih navedenih u dijelu <6.6.> <i> <12>.>

6.3. Rok valjanosti

[Ovdje navesti podatke o roku valjanosti lijeka i, ako je primjenjivo, o roku valjanosti lijeka u primjeni nakon prvog otvaranja i/ili rekonstitucije/razrjeđivanja.

Za sterilne lijekove potrebno je dodatno koristiti i smjernicu EMA-e "[Note for guidance on maximum shelf-life for sterile products for human use after first opening or following reconstitution](#)".

U slučaju kada različite proizvedene jedinice lijeka imaju različite rokove valjanosti (npr. prašak i otapalo) potrebno je navesti samo jedan zajednički rok valjanosti lijeka.]

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

6.4. Posebne mjere pri čuvanju lijeka

[Ovdje je potrebno navesti uvjete čuvanja lijeka sukladno smjernici "[Guideline on declaration of storage conditions](#)", a za navođenje uvjeta čuvanja lijeka koristiti standardne navode na hrvatskom jeziku iz dodatka III "[Appendix III to the QRD templates for human medicinal products](#)".

Ako je primjenjivo, navesti i križnu poveznicu na dio 6.3.:

<Uvjete čuvanja nakon <rekonstitucije> <razrjeđivanja> <prvog otvaranja> lijeka vidjeti u dijelu 6.3..>]

Za cjepiva, ako postoje podaci primjenjiv je navod: <Podaci o stabilnosti ukazuju da su sastojci cjepiva stabilni x sati kada se cjepivo čuva pri temperaturi od y°C do z°C. Na kraju ovog perioda <(Novoizumljeno) ime> treba odmah primijeniti ili odbaciti. Ovi su podaci namijenjeni zdravstvenim radnicima u slučaju privremenih temperaturnih odstupanja.>

6.5. Vrsta i sadržaj spremnika

[Ovdje je potrebno navesti materijal od kojeg je izrađen primarni spremnik kao i sve ostale dijelove pakiranja (npr. igle, štrcaljke, tufere za dezinfekciju, sredstvo za sušenje i dr.).

Ovdje je potrebno navesti sve veličine pakiranja za koje se traži odobrenje, a za cjepiva navesti broj doza u spremniku.

Standardnu rečenicu

<Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.> navesti bez dodatnih pojašnjenja na koje veličine pakiranja se to odnosi.

Višestruko pakiranje mora se opisati jasno i dovoljno detaljno, npr. "Višestruko pakiranje sadrži 180 (2 pakiranja po 90) filmom obloženih tableta".]

6.6. Posebne mjere za zbrinjavanje <i druga rukovanja lijekom>

[Ako je primjenjivo, navesti praktične upute za pripremu (rekonstituciju ili razrjeđivanje) i rukovanje lijekom za zdravstvene radnike, s križnim pozivanjem na dio 4.2.

Navođenje praktičnih informacija, ako je to potrebno, može uz tekst dodatno uključiti i piktograme.

Ovdje je potrebno navesti izgled lijeka nakon rekonstitucije te mjere zbrinjavanja neiskorištenog lijeka i otpadnih materijala koji potječu od iskorištenog lijeka.]

<Primjena u pedijatrijskoj populaciji>

<Nema posebnih zahtjeva <za zbrinjavanje>.>

[Ako su potrebne posebne mjere za zbrinjavanje lijeka ova standardna rečenica se ne navodi, a mjere je ovdje potrebno opisati.]

[Ako je procjenom rizika za okoliš utvrđen mogući rizik za okoliš, potrebno je navesti dodatnu standardnu rečenicu:

<Ovaj lijek može predstavljati rizik za okoliš (vidjeti u dijelu 5.3.).>]

<Neiskorišteni lijek ili otpadni materijal potrebno je zbrinuti sukladno nacionalnim propisima.>

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

[Za način navođenja podatka o nositelju odobrenja vidjeti ovu Uputu u dijelu „Uputa o lijeku/Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač“.]

{Naziv i adresa}

<{tel}>

<{fax}>

<{e-mail}>

8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

[Navesti hrvatski(e) broj(eve) odobrenja za lijek(ove), ovdje ne navoditi broj(eve) odobrenja za pakiranje(a), npr.:

X 10 mg tablete: HR-H-673281033

X 20 mg tablete: HR-H-421827788

Dodatne informacije o uvođenju hrvatskog broja odobrenja za lijekove dostupne su na internetskim stranicama HALMED-a na <http://www.halmed.hr/Lijekovi/Upute-za-podnositelje-zahtjeva/Broj-odobrenja-za-lijekove/>.]

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/DATUM OBNOVE ODOBRENJA

[Datum(e) navesti u sljedećem formatu, sukladno Smjernici za SmPC:

<Datum prvog odobrenja: {DD. mjesec GGGG}.>

Datum mora odgovarati datumu rješenja HALMED-a o davanju prvog odobrenja. Datum kasnije danog rješenja o izmjeni rješenja o odobrenju, koje se izdaje za izmjenu koja mijenja dano odobrenje, se ne navodi.

Ako je primjenjivo, navesti datum kasnijeg proširenja odobrenja (slučajevi navedeni u Prilogu I. Uredbe Komisije (EZ) broj 1234/2008) za koje je dano rješenje o odobrenju za stavljanje u promet, a koje je obuhvaćeno zajedničkim SmPC-om.

Kada su datumi različiti navesti ih u zasebnim retcima na sljedeći način, npr.:

DD. mjesec GGGG. (X 5 mg tablete)

DD. mjesec GGGG. (X 10 mg tablete)]

<Datum posljednje obnove odobrenja: {DD. mjesec GGGG}.>

Ako je primjenjivo navode se oba datuma, prvog odobrenja i posljednje obnove.]

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

<{DD. mjesec GGGG}.>

<{DD.MM. GGGG}.>

[Datum revizije se ne navodi kod davanja prvog odobrenja.

Nakon davanja odobrenja navodi se datum zadnje odobrenog ažuriranog teksta SmPC-a, npr. datum odobrenja posljednje izmjene koja uvjetuje izmjenu SmPC-a ili obnove ili prijenosa odobrenja.

Za izmjenu tip IA/IA_{IN} koja uvjetuje izmjenu SmPC-a i koju nositelj odobrenja implementira bez prethodnog odobrenja od strane HALMED-a, nositelj odobrenja upisuje datum revizije u SmPC koji mora odgovarati datumu implementacije te IA/IA_{IN} izmjene u vlastiti sustav kvalitete.

Za izmjene tip IB, tip II i/ili grupu izmjena koje uvjetuju izmjene u tekstovima SmPC-a i zahtijevaju odobrenje od strane HALMED-a), datum revizije upisuje HALMED. Datum odgovara datumu odobravanja od strane HALMED-a (datum obavijesti o odobrenju izmjene).]

<11. DOZIMetriJA >

<12. UPUTE ZA PRIPREMU RADIOFARMACEUTIKA>

<Neiskorišteni lijek ili otpadni materijal potrebno je zbrinuti sukladno nacionalnim propisima.>

Detaljnije informacije o ovom lijeku dostupne su na internetskoj stranici Agencije za lijekove i medicinske proizvode (<http://www.halmed.hr>).

Uputa o lijeku i označivanje lijeka

[Svrha ovog predloška je osigurati da svi podaci propisani Glavom 7. ZOL-a i Pravilnikom (koji su usklađeni s Direktivom 2001/83/EZ) za uputu o lijeku i označivanje budu sadržani u prijedlozima tekstova za pojedine dijelove pakiranja i navedeni odgovarajućim redoslijedom (kada je redoslijed propisan).

Prilikom izrade prijedloga tekstova upute o lijeku i označivanja za (tradicionalni) biljni lijek, uz ovu uputu/predložak potrebno je koristiti i dodatak QRD predlošcima za MRP/DCP postupke koji je objavio CMD(h) [*"Addendum to the Quality Review of Documents templates for SmPC, Labelling and Patient Leaflet on Mutual-recognition and Decentralised procedures specific for \(Traditional\) Herbal Medicinal Products \(\(T\)HMPs\)"*](#).

Raspored teksta prema ovom predlošku za uputu o lijeku i označivanje lijeka namijenjen je za Word dokument(e) prijedloga teksta(ova) koji se prilaže(u) uz zahtjev(e) u nacionalnom postupku. Dodatne upute, odnosno kako uputu o lijeku i označivanje najbolje pripremiti za tiskanje (npr. font i veličina slova, korištenje boja, raspored teksta/eng. *layout* itd.), pročitajte u smjernici Europske komisije [*"Guideline on the readability of the labelling and package leaflet of medicinal products for human use"*](#).

Korištenjem ovog predloška prilikom izrade prijedloga tekstova osigurava se konzistentnost uputa o lijeku i označivanja nacionalno odobrenih lijekova, jer osigurava da se u tiskanim materijalima navedu svi propisani podaci. Tekstovi se ne moraju jednako grafički oblikovati za tiskani materijal (osobito font i veličina slova, raspored teksta označivanja).

Odvojene prijedloge tekstova upute o lijeku potrebno je priložiti za različite farmaceutske oblike, kao zasebne Word dokumente.

Zajednički prijedlog teksta upute o lijeku potrebno je priložiti za više jačina lijeka istog ili sličnog farmaceutskog oblika (npr. kapsule, tablete i filmom obložene tablete) u jednom Word dokumentu, u slučaju kada se isti tekst odnosi na sve obuhvaćene jačine, vrste/veličine pakiranja, odnosno kada se iz zajedničkog teksta upute o lijeku jednostavnije informirati o svim dostupnim jačinama, indikacijama, doziranju, populacijama u kojima se primjenjuju i drugim podacima. U postupku ocjene HALMED može zatražiti razdvajanje zajedničkog prijedloga upute na zasebne upute o lijeku, u slučajevima kada je to opravdano. **Sivo sjenčanje** dijelova teksta u zajedničkoj uputi o lijeku nije prihvatljivo u nacionalnom postupku, a za podatke koji se odnose samo na određenu(e) jačinu(e) moguće je navesti u tekstu, npr. „Sljedeći podaci odnose se samo na jačinu lijeka od x mg.“.

Kartica s upozorenjima za bolesnika:

Ako se kartica s upozorenjima za bolesnika prilaže lijeku u kutiju, u tom slučaju tekst kartice je dio informacija o lijeku i prijedlog teksta kartice mora biti dostavljen kao zaseban Word dokument.]

Mobilne tehnologije:

Elementi koji mogu pohraniti informacije o lijeku i druge korisne informacije za zdravstvene radnike i bolesnike/korisnike u digitalnom obliku i učiniti ih lako dostupnim pomoću mobilnih tehnologija (npr. QR kod) mogu se staviti na pakiranje lijeka i/ili uputu o lijeku, uz uvjet da veličinom i pozicijom ne remete čitljivost obaveznih podataka. Popis tih elemenata za nacionalni postupak u RH naveden je u prilogu „*Annex 1- List of elements that could be provided through mobile technology features for individual MS*“ objavljenom u uputi [*"CMDh position paper on the use of Mobile scanning and other technologies to be included in labelling and PL in order to provide information about the medicinal product"*](#).

Korištenje elemenata mobilnih tehnologija ne može zamijeniti obavezne informacije na pakiranju lijeka, npr. tiskanu uputu o lijeku.

Uputa o lijeku: Informacije za <bolesnika> <korisnika>
[eng. *package leaflet/skraćenica PL*, naslov navesti **podebljano** (eng. *bold*)]

[Sljedeći podaci moraju se navesti u uputi o lijeku, što je propisano Glavom 7. ZOL-a i člancima 79. i 82. Pravilnika (usklađeno s Direktivom 2001/83/EZ), a podatke je potrebno priložiti prema predlošku u nastavku.]

{(Novoizumljeno) ime jačina farmaceutski oblik}

[Ispod naslova **podebljano** navesti naziv lijeka, kako je naveden u dijelu 1. SmPC-a ((Novoizumljeno) ime koje slijedi jačina i farmaceutski oblik). U daljnjem tekstu upute o lijeku, uz (Novoizumljeno) ime nije potrebno navoditi jačinu i farmaceutski oblik, a (Novoizumljeno) ime ne treba pisati podebljanim slovima ili podcrtano niti ga koristiti pretjerano, navoditi ga kao "ovaj lijek" gdje god je to moguće i odgovarajuće, a kada se navode svojstva djelatne(ih) tvari potrebno je koristiti uobičajeno ime navedeno u dijelu 1. SmPC-a.]

{djelatna(e) tvar(i)}

U sljedećem retku navesti djelatnu(e) tvar(i) na hrvatskom jeziku u obliku(cima) koji odgovara(ju) jačini(ama) izraženoj(im) u nazivu lijeka, kako je(su) navedena(e) u označivanju lijeka u dijelu 1. NAZIV LIJEKA, ovaj navod ne podebljavati.]

[SAMO za lijekove koji su podvrgnuti dodatnom praćenju: ovdje se mora navesti crni simbol i sljedeći standardni tekst. Crni simbol mora biti okrenuti istostranični crni trokut, proporcionalan veličini fonta standardnog teksta koji slijedi, a svaka stranica trokuta mora biti duljine najmanje 5 mm. Prilikom izrade informacija o lijeku koristite crni trokut kako je prikazano u predlošku u nastavku ove upute.]

<▼ Ovaj je lijek pod dodatnim praćenjem. Time se omogućuje brzo otkrivanje novih sigurnosnih informacija. Prijavom svih sumnji na nuspojavu i Vi možete pomoći. Za postupak prijavljivanja nuspojava, pogledajte dio 4.> [SAMO za lijekove pod dodatnim praćenjem]

[Za lijekove koji se izdaju samo NA RECEPT:]

<Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete <uzimati> <primjenjivati> ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se <liječniku> <, > <ili> <ljekarniku> <ili medicinskoj sestri>.
- <- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.> [Ovo ne navoditi ako se radi o lijeku za bolničku primjenu.]
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti <liječnika> <, > <ili> <ljekarnika> <ili medicinsku sestru>. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.>.

[Za lijekove koji se izdaju BEZ RECEPTA:]

<Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete <uzimati> <primjenjivati> ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

Uvijek <uzmite> <primijenite> ovaj lijek točno onako kako je opisano u ovoj uputi ili kako Vam <je> rekao <liječnik> <, > <ili> <ljekarnik> <ili medicinska sestra>.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako trebate dodatne informacije ili savjet, obratite se svom ljekarniku.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti <liječnika> <, > <ili> <ljekarnika> <ili medicinsku sestru>. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte vidjeti dio 4.
- Obavezno se obratite liječniku ako se ne osjećate bolje ili ako se osjećate lošije <nakon {broj} dana>.

[Ispitivanja razumljivosti upute o lijeku pokazala su da je većini bolesnika/korisnika važan popis sadržaja upute o lijeku. Kako bi omogućili da sadržaj upute o lijeku bude što korisniji, potrebno je jasno istaknuti gdje su navedeni pojedini sadržaji. Popis sadržaja obično sadrži naslove šest glavnih

dijelova upute o lijeku, ako se koristi uputa o lijeku u obliku letka (eng. *flat leaflet*). Međutim, ako se koristi uputa o lijeku u obliku knjižice ili u obliku letka koja sadrži puno poglavlja/podpoglavlja, može se, uz naslove, koristiti i detaljniji popis sadržaja (navesti brojeve stranica ili brojeve stupaca koji čitateljima omogućuju brže pronalaženje informacija koje traže, brojeve stranica je moguće navesti samo u nacrtu budući da prijedlog teksta upute o lijeku nema isti broj stranica kao i konačno otisnuta uputa).

Što se nalazi u ovoj uputi:]

1. Što je X i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete <uzimati> <primjenjivati> X
3. Kako <uzimati> <primjenjivati> X
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati X
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

[Tekst upute o lijeku mora biti usklađen sa sadržajem SmPC-a. Uputa o lijeku namijenjena je bolesnicima/korisnicima i zato mora biti napisana na njima jasan i razumljiv način, a za detaljnije upute potrebno je koristiti smjernicu [“Guideline on the Readability of the Labeling and Package Leaflet of Medicinal Products for Human Use”](#).

U uputi o lijeku potrebno je koristiti riječi/izraze prilagođene bolesnicima/korisnicima, kolokvijalne; za koje se pretpostavlja da su svima poznate i koriste se u uobičajenom govoru) i jednostavne rečenice koje omogućuju razumijevanje svih važnih informacija. Na taj način izbjegava se moguće nerazumijevanje važnih podataka (npr. indikacija, kontraindikacija, mjera opreza i upozorenja, nuspojava i sl.) koji su u SmPC-u pisani stručnom terminologijom.

Kroz tekst ove upute "X" označava (novoizumljeno) ime lijeka.

Naslovi/podnaslovi i standardni navodi iz ovog predloška moraju se koristiti kad god su primjenjivi. U slučaju kada podnositelj zahtjeva mora odstupiti od standardnog(ih) navoda zbog prilagođavanja specifičnim zahtjevima za pojedini lijek (npr. za lijek namijenjen za primjenu od strane zdravstvenih radnika, riječ "uzmite" ili "koristite" može se zamijeniti s "daje se" ili "primjenjuje se"), ocijenit će se prikladnost tih promijenjenih ili dodatnih nestandardnih navoda.

Podnositelj zahtjeva mora opravdati korištenje dodatnih nestandardnih naslova/podnaslova, ako ih koristi (npr. pozivanjem na rezultate ispitivanja razumljivosti). Za pojedine lijekove nisu primjenjivi svi dijelovi predloška te je u tom slučaju neprimjenjivi(e) dio(dijelove) potrebno izbrisati.

Na zahtjev udruga bolesnika, podnositelji zahtjeva/nositelji odobrenja moraju osigurati i dostaviti udrugama uputu(e) o lijeku u obliku(cima) koji je(su) prikladan(i) za slijepo i slabovidno (sukladno stavku 4. članka 94. ZOL-a). Stoga HALMED potiče podnositelje zahtjeva/nositelje odobrenja da podatke o dostupnosti tih alternativnih oblika navedu na kraju upute o lijeku.]

Tekst upute o lijeku mora odražavati sadržaj SmPC-a u odgovarajućim dijelovima na način razumljiv bolesniku/korisniku. Napomene navedene crvenom bojom u nastavku ove upute križno se pozivaju na dijelove SmPC-a koji se moraju odgovarajuće odražavati u tom dijelu upute o lijeku.

1. Što je X i za što se koristi

[Novoizumljeno) ime, djelatna(e) tvar(i) i farmakoterapijska skupina]

[Ovdje je najprije potrebno navesti (Novoizumljeno) ime lijeka i djelatne(ih) tvar(i) koju(e) sadrži, u skladu s dijelom 1. i 2. SmPC-a, npr. "X sadrži djelatnu tvar Y". Također, mora se navesti farmakoterapijska skupina i/ili način djelovanja, u skladu s dijelom 5.1. SmPC-a (npr. statini (koriste se za snižavanje kolesterola).]

[Terapijske indikacije]

[Ovdje je potrebno navesti terapijske indikacije u skladu s dijelom 4.1. SmPC-a, dobnu skupinu za koju je lijek indiciran i dobne granice, npr. "X se koristi za liječenje {navesti indikaciju} u <odraslih> <novorođenčadi> <dojenčadi> <djece> <adolescenata> <u dobi {x do y}> <godina> <mjeseci>".]

[Informacije o koristima primjene ovog lijeka]

[Ovisno o slučaju, ovdje se mogu navesti informacije o koristima liječenja bitnim za bolesnika/korisnika, a koji su u skladu sa SmPC-om, uz uvjet da ne sadržavaju nikakve elemente promotivnog karaktera (sukladno članku 95. ZOL-a / članku 62. Direktive 2001/83/EZ). Ovi podaci mogu se navesti pod posebnim podnaslovom npr. "Kako X djeluje?".

Podaci se moraju navesti na jasan i sažet način, a mogu se odnositi, primjerice, na:

- znakove i simptome određene bolesti, osobito za lijekove koji se izdaju bez recepta i za lijekove koji se uzimaju prema potrebi (npr. liječenje migrene)
- korist(i) od uzimanja lijeka potrebno je sažeti na način da budu što jasnije korisniku (npr. "ovaj lijek smanjuje bol povezanu s artritisom", "pokazalo se da ovaj lijek smanjuje razinu šećera u krvi, što pomaže u sprječavanju komplikacija Vašeg dijabetesa"), što je posebno važno za poticanje suradnje tijekom liječenja, npr. kod dugotrajnog i preventivnog liječenja. Ako je dokazana, korist ne može opisati kao prevencija komplikacija bolesti (npr. kod antidijabetika), može se navesti vrijeme potrebno za postizanja korisnog učinka za bolesnika. U svakom slučaju, podaci moraju biti u skladu s tekstom SmPC-a, posebno s dijelom 5.1.
- podatke o vremenu tijekom kojeg lijek djeluje, ako je to bitno za bolesnike/korisnike (npr. za analgetike, antidepresive itd.)]

<Obavezno se obratite liječniku ako se ne osjećate bolje ili ako se osjećate lošije <nakon {broj} dana>.>

2. Što morate znati prije nego počnete <uzimati> <primjenjivati> X

[Ovaj dio mora sadržavati podatke koje bolesnici/korisnici trebaju znati prije nego što počnu uzimati lijek i za vrijeme dok ga primjenjuju. Ispitivanja razumljivosti upute o lijeku pokazala su da bolesnici/korisnici imaju najviše poteškoća s ovim dijelom teksta upute zbog njegove duljine. Zbog toga je potrebno koristiti dodatne podnaslove (npr. za informacije namijenjene određenoj skupini bolesnika) jasnim hijerarhijskim redoslijedom jer je to ocijenjeno ključnim za pomoć bolesnicima/korisnicima u pronalaženju odgovarajućih informacija.]

[Kontraindikacije]

Nemojte <uzimati> <primjenjivati> X

[Sve kontraindikacije navedene u dijelu 4.3. SmPC-a ovdje se moraju navesti istim redoslijedom kojim su navedene i u SmPC-u. Ostale mjere opreza i posebna upozorenja potrebno je navesti u sljedećem poglavlju.

Važno je posebno obratiti pažnju da se složeni detalji ne izostave. Nije prihvatljivo navesti samo česte ili glavne kontraindikacije. Mišljenje da bolesnik/korisnik ne može razumjeti kontraindikacije nije razlog za njihovo izostavljanje.

- <ako ste alergični na {djelatnu(e) tvar(i)} ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)>

Navesti ostatnu(e) tvar(i), ako je primjenjivo, npr. za cjepiva kao u dijelu 2. i 4.3. SmPC-a.]

[Odgovarajuće mjere opreza pri uporabi; posebna upozorenja]

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku <ili> <, > <ljekarniku> <ili medicinskoj sestri> prije nego <uzmete> <primijenite> X.

[U slučaju dugačkog nabrajajućeg popisa (eng. *bulleted list*) preporučuje se ponoviti preporuku da se obrate zdravstvenom radniku (npr. ponoviti nakon svakog upozorenja ili mjere opreza).

Ovdje se moraju navesti sva upozorenja i mjere opreza koji su navedeni u dijelu 4.4. SmPC-a (redoslijed navođenja određuje važnost sigurnosne informacije, kao što je i u SmPC-u), potrebno je jasno navesti svako upozorenje ili mjeru opreza i što bolesnik mora poduzeti kako bi se smanjio potencijalni rizik. Detaljnije informacije o upozorenjima i mjerama opreza koje se odnose na

nuspojave koje se mogu javiti dok bolesnik uzima lijek moraju se navesti u dijelu 4. upute o lijeku (npr. simptomi), uz odgovarajuću križnu poveznicu na dio 2.

Upozorenja o interakcijama, plodnosti, trudnoći i dojenju, sposobnosti upravljanja vozilima i strojevima ili pomoćnim tvarima potrebno je navesti u odgovarajućim narednim poglavljima, osim ako su od velike sigurnosne važnosti (kontraindikacija) kada se ti podaci moraju također navesti i u ranijem poglavlju "Nemojte <uzimati> <primjenjivati> X".

Dodatni podnaslov može se uvesti za informacije o potrebi provođenja dodatnih pretraga u svrhu praćenja bolesnika tijekom liječenja.]

Djeca <i adolescenti>

[Ako je lijek indiciran u djece, upozorenja i mjere opreza koja su specifična za ovu populaciju (i kao takva definirana u dijelu 4.4. SmPC-a) moraju se navesti ispod ovog podnaslova. Također, ako je primjenjivo, u ovom dijelu potrebno je upozoriti roditelje/skrbnike o potencijalnim specifičnim upozorenjima za djecu/adolescente navedenim pod "Upravljanje vozilima i strojevima".

Ako lijek nije indiciran u nekim ili svim podskupinama pedijatrijske populacije, ovdje se moraju navesti informacije koje su odgovarajuće navedene/prilagođene onim navedenim u pedijatrijskom podnaslovu u dijelu 4.2. SmPC-a, npr. "Nemojte davati ovaj lijek djeci u dobi od x do y <godina> <mjeseci> zbog <rizika od [...]> <toga što ne djeluje> <toga što potencijalna korist nije veća od rizika>, <toga što nije pouzdano siguran u primjeni> ".]

[Interakcije s drugim lijekovima]

Drugi lijekovi i X

<Obavijestite svog <liječnika> <ili> <ljekarnika> ako <uzimate> <primjenjujete>, nedavno ste <uzeli> <primijenili> ili biste mogli <uzeti> <primijeniti> bilo koje druge lijekove.>

[Ovdje je potrebno opisati učinak drugih lijekova na ovaj lijek i obrnuto, u skladu s dijelom 4.5. SmPC-a. Kada je to moguće, potrebno je pozvati se na druge lijekove prema njihovoj farmakoterapijskoj skupini/načinu djelovanja i INN-u (najprije navesti bolesniku razumljivim izrazima (eng. *lay terms*), a zatim INN(ove) u zagradama, npr. lijekovi koji se koriste za snižavanje kolesterola (INN(ovi), osim ako je interakcija samo s jednom djelatnom tvari iz skupine pa je to potrebno navesti, npr. pravastatin (lijek koji se koristi za snižavanje kolesterola)).

U slučaju kada to može biti korisno za bolesnika/korisnika, potrebno je ukratko opisati posljedice interakcije. Jedna mogućnost je istaknuti lijekove koji se ne smiju koristiti s ovim lijekom (npr. "Nemojte uzimati X s Y (lijek koji se koristi za liječenje ... navesti bolest(i) izrazom(ima) razumljivim bolesniku), jer to može dovesti do <gubitka njegovog učinka> <nuspojava>"), lijekove koje u kombinaciji s ovim lijekom treba izbjegavati i one za koje bi kombinacija zahtijevala određene mjere opreza (npr. prilagodbu doze, u tom slučaju potrebno se križno pozvati na dio 3. upute o lijeku). Primjerice, ako hormonski oralni kontraceptivi mogu postati neučinkoviti kao rezultat interakcije, potrebno je upozoriti bolesnice/korisnice da koriste dodatne oblike kontracepcije (npr. mehaničku kontracepciju).

Interakcije s biljnim pripravcima ili alternativnim terapijama moraju se navesti, ako su navedeni u dijelu 4.5. SmPC-a.]

[Interakcije s hranom i pićem]

X s <hranom> <i> <, > <pićem> <i> <alkoholom>

[Ovdje je potrebno navesti interakcije koje nisu vezane uz lijekove, ako su navedene u dijelu 4.5. SmPC-a. Primjerice, bolesnici ne smiju konzumirati mlijeko u kombinaciji s tetraciklinima i ne smiju konzumirati alkohol tijekom liječenja benzodiazepinima. U ovom dijelu nije potrebno navoditi kada uzimati lijek, prije, tijekom ili nakon jela s obzirom na to da se ti podaci moraju navesti u dijelu 3. upute o lijeku, a ovdje navesti križnu poveznicu na dio 3.]

[Uporaba u trudnoći ili dojlja, podaci o plodnosti]

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

[Ako su značajno različiti, podatke o trudnoći, dojenju i plodnosti potrebno je navesti pod zasebnim podnaslovima.]

Sažeto navesti informacije iz dijela 4.6. SmPC-a, dodatno uz sljedeći standardni navod:

<Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom <liječniku> <ili> <ljekarniku> za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.>

Ako je lijek kontraindiciran u trudnoći i/ili dojenju, iste informacije potrebno je navesti u oba poglavlja upute o lijeku ("Nemojte uzimati/koristiti X" i "Trudnoća, dojenje i plodnost") i navesti podatke o teratogenosti, ako su poznati.]

[Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima ili rada sa strojevima]

Upravljanje vozilima i strojevima

[Ako postoji upozorenje u dijelu 4.7. SmPC-a, ovdje to treba navesti kolokvijalnim jezikom razumljivim bolesniku/korisniku.]

Nositelji odobrenja moraju imati na umu da je za lijekove koje uzimaju djeca u ovom dijelu možda potreban specifičan savjet, npr. vezano za sigurnost na cesti djece koja nisu dovoljno stara da mogu upravljati vozilima, ali ipak mogu upravljati biciklom.

Savjet treba sadržavati objašnjenje zašto je bolesniku savjetovano da ne upravlja vozilima ili ne obavlja određene radnje te treba li ili ne o tome razgovarati sa svojim liječnikom, ako to želi obavljati.]

[Upozorenja o pomoćnim tvarima]

<X sadrži {naziv pomoćne(ih) tvari}.>

[Ovdje je potrebno navesti upozorenje(a) za pomoćnu(e) tvar(i) s poznatim učinkom koje(a) je važno znati za sigurnu i djelotvornu primjenu lijeka, sukladno smjernici ["Excipients in the label and package leaflet of medicinal products for human use"](#) i dodatku smjernici na hrvatskom jeziku ["DODATAK: Pomoćne tvari i podaci za uputu o lijeku"](#), a u skladu s navedenim u dijelu 4.4. SmPC-a.]

Ako lijek ne sadrži pomoćnu(e) tvar(i) s poznatim učinkom, ovaj podnaslov potrebno je izostaviti.

U slučaju da su informacije povezane s nekim drugim dijelom upute o lijeku (npr. za alkohol), treba navesti križnu poveznicu na taj dio upute o lijeku, a u tim drugim dijelovima upute o lijeku koji se odnose na određene učinke (npr. sposobnost upravljanja vozilima, trudnoću i dojenje, informacije za pedijatrijsku populaciju) potrebno je navesti natrag križnu poveznicu na ovaj dio upozorenja o pomoćnim tvarima.]

3. Kako <uzimati> <primjenjivati> X

[U jednostavnim slučajevima, sljedeći dijelovi teksta ispod crvenih napomena mogu se spojiti u jedan odlomak.]

[Doziranje (dio 4.2. SmPC-a)]

[Za lijekove koji se izdaju na recept:]

<Uvijek <uzmite> <primijenite> ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik <ili> ljekarnik>. Provjerite s <liječnikom <ili> ljekarnikom> ako niste sigurni.>

<Preporučena doza je...>

[Za lijekove koji se izdaju bez recepta:]

<Uvijek <uzmite> <primijenite> ovaj lijek točno onako kako je opisano u ovoj uputi ili kako Vam je rekao <liječnik> <,> <ili> <ljekarnik> <ili> medicinska sestra>. Provjerite s liječnikom <ili> <,> <ljekarnikom> <ili> medicinskom sestrom> ako niste sigurni.>

<Preporučena doza je...>

[Ovdje navesti podatke o maksimalnoj pojedinačnoj, dnevnoj i/ili ukupnoj dozi, ako su dostupni. Dodatni podnaslovi mogu se dodati, ako se doziranje razlikuje za različite indikacije ili za različite populacije (npr. Starije osobe, Oštećenje funkcije jetre, Oštećenje funkcije bubrega). Navesti

preporučenu dozu i odgovarajuće vrijeme kada se lijek može ili mora uzeti/primijeniti, ako je primjenjivo.]

<Primjena u djece <i adolescenata>>

[Ako je lijek indiciran u različitim dobnim skupinama u različitim dozama, potrebno je jasno navesti način primjene, učestalost primjene i trajanje liječenja te specifične upute za uporabu za svaku dobnu skupinu.

Ako postoji(e) prikladnija(e) jačina(e) i/ili farmaceutski oblik(ci) za primjenu u nekim ili svim podskupinama pedijatrijske populacije (npr. oralna otopina za dojenčad), to je potrebno navesti, npr. "Drugi oblik(ci) ovog lijeka prikladniji je(su) za djecu, upitajte Vašeg liječnika ili ljekarnika."]

[Put(ovi) i/ili način primjene (dio 4.2. SmPC-a)]

[Put(ove) primjene navesti normiranim izrazima objavljenim na hrvatskom jeziku u bazi „EDQM Standard terms“ te navesti dodatno objašnjenje kako bi bilo jasnije bolesniku/korisniku, ako je potrebno.

Za način primjene navesti upute za pravilnu uporabu lijeka, npr. "Nemojte progutati", "Nemojte žvakati", "Dobro protresite prije uporabe" (iskustva iz ispitivanja razumljivosti upute o lijeku su pokazala da je korisno navesti razloge za navođenje takvih upozorenja, npr. "Nemojte lomiti ili drobiti tabletu(e). Ako to učinite, postoji opasnost da ćete se predozirati jer će se lijek prebrzo apsorbirati u Vaše tijelo.").

Ako je primjenjivo, način otvaranja spremnika sa zatvaračem sigurnim za djecu i ostalih spremnika koji se otvaraju na neuobičajen način treba detaljno opisati; korisno je uz tekst dodatno prikazati i slikom.

Ako je važno, objasniti uzima li se lijek s hranom, za vrijeme/prije obroka ili jasno navesti da hrana/obrok nemaju utjecaja, itd.]

<Urez služi samo da Vam pomogne prelomiti tabletu ako je ne možete progutati cijelu.>

<Tableta se može razdijeliti na jednake doze.>

<Urez nije namijenjen za lomljenje tablete.>

[Trajanje liječenja (dio 4.2. SmPC-a)]

[Ako je primjenjivo, posebno za lijekove koji se izdaju bez recepta, potrebno je jasno navesti sljedeće:

- uobičajeno trajanje terapije
- maksimalno trajanje terapije
- intervale bez liječenja
- slučajeve u kojima se trajanje liječenja mora ograničiti.

Za neke lijekove može biti potrebno navesti i dodatne informacije u ovom dijelu upute o lijeku, a koje se ne moraju navoditi u svim slučajevima. Sljedeći podnaslovi mogu se koristiti kao vodič:]

<Ako <uzmete> <primijenite> više X nego što ste trebali>

[Opisati kako prepoznati simptome u slučaju ako netko uzme preveliku dozu te što učiniti u tom slučaju, u skladu s dijelom 4.9. SmPC-a.]

<Ako ste zaboravili <uzeti> <primijeniti> X>

[Jasno uputiti bolesnika/korisnika što mora učiniti nakon nepravilnog uzimanja/primjene lijeka, npr. navesti podatke o maksimalnom vremenskom intervalu u kojem se propuštena doza može nadoknaditi, ako su takvi podaci dostupni, sukladno dijelu 4.2. SmPC-a.]

<Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu <tabletu> <dozu> <...>.>

<Ako prestanete <uzimati> <primjenjivati> X>

[Potrebno je navesti učinke ustezanja te kako ih ublažiti, u skladu s dijelom(ovima) 4.2. i/ili 4.4. SmPC-a.

Navesti moguće posljedice prekida liječenja prije predviđenog trajanja liječenja i potrebu prethodnog razgovora s liječnikom, ljekarnikom ili medicinskom sestrom, ako je primjenjivo.

Završite ovaj dio s:

<U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se <liječniku> <,> <ili> <ljekarniku> <ili medicinskoj sestri>.>]

4. Moguće nuspojave

[Opis nuspojava]

[Započnite ovaj dio s:

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

U pravilu ovaj dio upute potrebno je podijeliti u dva dijela, vodeći računa o tome da su opisi kliničkih znakova i simptoma dovoljno prilagođeni bolesniku/korisniku, kako bi mu se omogućilo da prepozna sve nuspojave koje se mogu javiti, a koje su navedene u dijelu 4.8. SmPC-a:

- 1) najozbiljnije nuspojave potrebno je istaknuti prve na popisu s jasnim uputama za bolesnike/korisnike što trebaju poduzeti (npr. prestati uzimati lijek i/ili zatražiti hitnu liječničku pomoć; korištenje riječi "odmah" ili "smjesta" može biti od pomoći u ovom kontekstu),
- 2) zatim navesti sve ostale nuspojave, prema učestalosti i počevši s najčešćom (bez ponavljanja najozbiljnijih i najčešćih nuspojava navedenih gore).

U svakom gore spomenutom dijelu nuspojave trebaju biti navedene prema učestalosti. Preporučuje se sljedeća definicija učestalosti:

Vrlo često: mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba

Često: mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba

Manje često: mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba

Rijetko: mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba

Vrlo rijetko: mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba

Nepoznato: učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka

Ovu definiciju učestalosti nije potrebno navoditi zasebno prije popisa nuspojava jer zauzima prostor i zbunjuje bolesnike/korisnike, što se pokazalo u ispitivanjima razumljivosti upute o lijeku.

U svakom slučaju, kod izražavanja učestalosti nuspojava potrebno je koristiti podatke riječima i brojevima, koliko god je to moguće. Ispitivanja razumljivosti upute o lijeku pokazala su da dvostruko izražavanje učestalosti, npr. "javlja se u više od 1 na 100, ali manje od 1 na 10", nije razumljivo i stoga se ne preporučuje koristiti.

Klasifikacija prema organskim sustavima se ne koristi. Međutim, ako učestalost nije poznata (npr. za stare lijekove) mogu se kao podnaslovi koristiti izrazi za dijelove tijela prilagođeni bolesniku/korisniku (npr. koža, želudac i crijeva, itd.), kako bi se prelomio inače dugačak popis.]

<Dodatne nuspojave u djece <i adolescenata>>

[Ako je primjenjivo (u skladu s podacima navedenim u dijelu 4.8. SmPC-a), ispod ovog podnaslova treba naglasiti bilo koju klinički značajnu razliku u nuspojavama u nekoj pedijatrijskoj podskupini u odnosu na drugu ili na odrasle.]

[Za SVE lijekove treba navesti sljedeći podnaslov i podatke na kraju dijela 4.:]

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti <liječnika> <ili><, > <ljekarnika> <ili medicinsku sestru>. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi.

Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: navedenog u Dodatku V.*

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

[***NAPOMENA za tiskani materijal:** poveznica na Dodatak V ne smije se navoditi u konačno tiskanoj uputi o lijeku koja se prilaže lijeku opremljenom za promet. Sivo osjenčani podaci navode se samo u verziji teksta upute o lijeku koju odobrava HALMED i objavljuje na svojim internetskim

stranicama. Stvarni podaci o nacionalnom sustavu prijave nuspojave u RH koji su navedeni u Dodatku V moraju se navesti u tiskanoj uputi o lijeku koja se prilaže lijeku u prometu ili u elektroničkoj verziji, ako je objavljena.]

5. Kako čuvati X

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

[Rok valjanosti]

[Za rok valjanosti koristiti standardne navode/kratice prema [Dodatku IV. – Appendix IV Terms/Abbreviations for "Batch number" and "Expiry date" to be used on the labelling of human medicinal products](#). Ako se za rok valjanosti koristi kratica „EXP“ u označivanju vanjskog pakiranja, ovdje se to mora objasniti.]

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na <naljepnici> <kutiji> <boci> <...> <iza {kratica upotrijebljena za rok valjanosti}>. <Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.>

[Uvjeti čuvanja]

[Informacije moraju biti usklađene s dijelom 6.4. SmPC-a, za standardne navode za uvjete čuvanja u uputi o lijeku koristiti [Dodatak III. – Appendix III to the Quality Review of Documents templates for human products](#).]

[Ako je primjenjivo, rok valjanosti nakon rekonstitucije ili razrjeđivanja ili nakon prvog otvaranja spremnika]

[Informacije moraju biti usklađene s dijelom 6.3. SmPC-a. Također, ako je primjenjivo, koristite smjernicu ["Note for guidance on maximum shelf-life for sterile products for human use after first opening or following reconstitution \(CPMP/QWP/159/96 corr\)"](#).]

[Ako je primjenjivo, upozorenja o vidljivim znakovima odstupanja u kakvoći]

<Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti ako primijetite {opis vidljivih znakova odstupanja u kakvoći}>.

<Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode <ili kućni otpad>. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.>

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

[Cjeloviti popis djelatne(ih) i pomoćne(ih) tvari]

Što X sadrži

[Navesti djelatnu(e) tvar(i) kvalitativno i kvantitativno i sve druge sastojke kvalitativno, a za cjepiva, adsorbens(e) i adjuvans(e) i kvantitativno, koristiti nazive navedene u dijelu 2. i 6.1. SmPC-a.

Za cjepiva u ovom dijelu navesti prirodu svakog staničnog sustava koji se koristi za proizvodnju i, ako je relevantno, uporabu rekombinantne DNA tehnologije, na način koji je u skladu s SmPC-om, uključujući upotrebu izraza "proizveden u XXX stanicama <tehnologijom rekombinantne DNA> ", uključujući navod "Ovaj proizvod sadrži genetski modificirane organizme (GMO)", ako je primjenjivo.

- Djelatna(e) tvar(i) je (su)... npr. "Jedna <tableta> <kapsula> sadrži x <grama> <miligrama> ... {djelatna tvar}" .
- Drugi(a)(e) <sastojak(ci)> <(pomoćna(e) tvar(i))> je (su)... pomoćna(e) tvar(i) navesti sukladno dijelu 6.1. SmPC-a, nabrajajući u nastavku rečenice (ne svaku u zasebnom retku kao u SmPC-u) u duhu jezika tako da se pridjevi koji dodatno opisuju tvari (ako postoje) navode prije imenice, npr. bezvodna citratna kiselina, bezvodni koloidni silicijev dioksid, hidratizirani aluminijev oksid, mikrokristalična celuloza ili prethodno geliran hidroksipropilni škrob i dr.. Hidrati se navode na kraju naziva tvari bez zareza npr. citratna kiselina hidrat, kalcijev hidrogenfosfat dihidrat ili magnezijev acetat tetrahidrat.
Ako cjepivo sadrži ustaljene medije kao pomoćne tvari, u ovom dijelu treba upotrijebiti isti opis kao u dijelu 6.1. SmPC-a (npr. „Podloga 199 koja sadrži vitamine, mineralne soli i aminokiseline“).
Ako je adjuvans ili adsorbens prisutan u cjepivu, ovaj dio treba sadržavati sljedeći ili ekvivalentni navod: <Tvar X je uključena u ovo cjepivo kao <adjuvans> <adsorbens>. <Adjuvansi> <Adsorbansi> su tvari uključene u određena cjepiva radi ubrzavanja, poboljšanja i/ili produljenja zaštitnih učinaka cjepiva>.
Ako je primjenjivo, navesti križnu poveznicu na upozorenja vezana za pomoćnu(e) tvar(i) u dijelu 2. upute o lijeku "X sadrži {naziv(i) pomoćne(ih) tvari}" i za cjepiva križnu poveznicu na upozorenja vezana na ostatne tvari u dijelu 2. upute o lijeku pod „Nemojte <uzimati> <primjenjivati> X“ i „Upozorenja i mjere opreza“.

[Farmaceutski oblik, vrsta i sadržaj pakiranja po masi, volumenu ili doznim jedinicama.]

Kako X izgleda i sadržaj pakiranja

Farmaceutski oblik navesti punim normiranim izrazom na hrvatskom jeziku prema „*EDQM Standard terms*“, sukladno navedenom u dijelu 3. SmPC-a te dodatno objašnjenje prilagođeno bolesniku/korisniku, ako je potrebno. Ako se na malom unutarnjem pakiranju koristi skraćeni izraz za farmaceutski oblik prilagođen bolesniku/korisniku, ovdje se mora navesti u zagradi uz puni normirani izraz.

Potrebno je navesti fizički izgled, npr. oblik, boju, teksturu, oznaku otisnutu/utisnutu, dimenziju, itd. sukladno dijelu 3. SmPC-a.

Ovdje navesti sve veličine pakiranja za ovaj farmaceutski oblik i jačinu(e), za višedozna cjepiva broj doza u spremniku, u skladu s dijelom 6.5. SmPC-a. Navesti sve sastavne dijelove/komponente pakiranja kao što su igle, štrcaljke, tupferi za dezinfekciju, odmjerne čašice, žlice i dr. Za višestruko pakiranje potrebno je jasno navesti sadržaj pakiranja, npr. "X je dostupan u pakiranjima koja sadrže y, z ili w tableta i u višestrukom pakiranju koje sadrži n kutija, od kojih svaka sadrži m tableta".

Ako je primjenjivo, navesti standardnu rečenicu <U prometu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.> bez dodatnog objašnjavanja o kojim se veličinama pakiranja radi. Može se navesti križna poveznica na druge farmaceutske oblike i jačine.

[Navesti naziv i adresu nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođača odgovornog za puštanje serije lijeka u promet, ako su različiti]

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

[Obavezno navesti naziv i punu adresu (ulica i broj, poštanski broj (ako postoji) i mjesto, državu na hrvatskom jeziku (samo ako mjesto nije u RH) nositelja odobrenja, sukladno navedenom u dijelu 7. SmPC-a.

{Naziv i adresa}

Nije obavezno, ali, ako podnositelj zahtjeva želi, može se navesti telefon/telefaks (u međunarodnom obliku: +123 4 5678900) ili adresu e-pošte nositelja odobrenja. Ne smije se navoditi internetska adresa niti e-pošta koja sadrži internetsku adresu.]

<{tel}>

<{fax}>

<{e-mail}>

[Logo nositelja odobrenja može se navesti, ali ne i logo proizvođača lijeka, uvoznika ili neke druge tvrtke, a namjeru navođenja loga potrebno je naznačiti ovdje sljedećim standardnim navodom:
<logo nositelja odobrenja>.]

[Ako su nositelj odobrenja i proizvođač isti, podaci se navode pod jednim naslovom "Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač".]

Ako su nositelj odobrenja i proizvođač različiti, potrebno je navesti naslov "Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač", a podatke ispod zasebnih podnaslova „Nositelj odobrenja:“ i „Proizvođač(i):“, npr.

<**Nositelj odobrenja:**>

ABC d.o.o., adresa

<**Proizvođač(i):** >

DEF d.o.o., adresa

Ispod ovog podnaslova navesti naziv i punu adresu proizvođača odgovornog za puštanje serije lijeka u promet. Telefon, telefaks, e-pošta niti internetska adresa se ne navode.

U slučaju kada je više od jednog proizvođača odgovorno za puštanje serije lijeka u promet, ispod ovog podnaslova moraju se navesti svi proizvođači odgovorni za puštanje serije lijeka u promet u RH.]

[Ako nositelj odobrenja nema sjedište u RH, ovdje se moraju navesti podaci o predstavniku nositelja odobrenja imenovanom od strane nositelja odobrenja da ga predstavlja u RH.

Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku

Obavezno navesti naziv, punu adresu i telefon predstavnika nositelja odobrenja za informiranje bolesnika/korisnika u RH (međunarodni oblik broja nije nužan, može se navesti u obliku 04 5678900).

{Naziv i adresa}

{tel}

Nije obavezno, ali, ako podnositelj zahtjeva želi, može navesti telefaks i/ili adresu e-pošte predstavnika nositelja odobrenja. Ne smije se navoditi internetska adresa niti e-pošta koja sadrži internetsku adresu.

<{fax}>

<{e-mail}>

Logo predstavnika nositelja odobrenja može se navesti, a namjeru navođenja loga naznačiti sljedećim standardnim navodom:

<logo predstavnika nositelja odobrenja>.]

Način i mjesto izdavanja lijeka

<Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.>

<Lijek se izdaje bez recepta, u ljekarni.>

<Lijek se izdaje bez recepta, u ljekarni i specijaliziranim prodavaonicama za promet na malo lijekovima.>

[Navodi se datum prvog odobrenja ili datum zadnje revizije teksta iz postupka nakon davanja odobrenja koji uvjetuje izmjenu upute o lijeku, a detaljnije o upisu datuma revizije vidjeti u dijelu 10. SmPC-a.

Ova uputa je posljednji put revidirana <{DD. mjesec GGGG}> <{DD.MM. GGGG}>.]

[Ovaj standardni tekst navodi se samo ako se radi o lijeku na koji je primjenjiv članak 47. ZOL-a.

<Ovaj lijek je odobren u „iznimnim okolnostima“. To znači da <zbog male učestalosti ove bolesti> <zbog znanstvenih razloga> <zbog etičkih razloga> nije bilo moguće dobiti potpune informacije o ovom lijeku.

Agencija za lijekove i medicinske proizvode će svake godine procjenjivati sve nove informacije o ovom lijeku te će se ova uputa ažurirati prema potrebi.>]

[Za generičke lijekove, kada je referentni lijek odobren u „iznimnim okolnostima”, treba navesti sljedeći standardni tekst:]

<X sadrži istu djelatnu tvar i djeluje na isti način kao „referentni lijek” koji je već odobren u Europskoj uniji. Referentni lijek za X odobren je u „iznimnim okolnostima”. To znači da <zbog male učestalosti ove bolesti> <zbog znanstvenih razloga> <zbog etičkih razloga> nije bilo moguće dobiti potpune informacije o referentnom lijeku.

Agencija za lijekove i medicinske proizvode će svake godine procjenjivati sve nove informacije o referentnom lijeku te će se informacije o lijeku X, kao što je ova uputa, ažurirati u skladu s referentnim lijekom.>

<Ostali izvori informacija>

[Ovdje navesti poveznicu na druge izvore informacija koji su korisni bolesniku/korisniku. Takvi izvori informacija moraju biti u skladu sa SmPC-om i ne smiju biti promotivnog karaktera:

- podatke o dostupnosti alternativnih oblika upute o lijeku prikladnom za slijepe i slabovidne osobe (npr. uputa o lijeku na Brailleovom pismu, audio zapis upute, CD-rom ili uputa tiskana povećanim slovima). Ove informacije potrebno je tiskati povećanim slovima kako bi ih slabovidni bolesnici/korisnici mogli pročitati i tako se informirati o dostupnosti takvih alternativnih oblika upute o lijeku
- preporučuje se navođenje sljedeće rečenice:

Detaljnije informacije o ovom lijeku dostupne su na internetskoj stranici Agencije za lijekove i medicinske proizvode (<http://www.halmed.hr>.)]

<----->

[Za lijekove za parenteralnu primjenu i druge lijekove koji se uglavnom primjenjuju u bolnicama ili se u iznimnim slučajevima pripremaju „ex-tempore“ (kad je lijek indiciran u djece, ali se formulacija lijeka za pedijatrijsku primjenu ne može proizvesti, bazirano na opravdanim znanstvenim osnovama), ovdje je potrebno navesti praktične informacije VAŽNE za zdravstvene radnike o pripremi i/ili rukovanju, inkompatibilnostima, doziranju lijeka, predoziranju ili mjerama praćenja i laboratorijskim pretragama, navesti križnu poveznicu na dio 3. upute o lijeku. U tom slučaju, ovaj dio upute započeti standardnim navodom:

<Sljedeće informacije namijenjene su samo zdravstvenim radnicima:>]

[Ako je u pakiranje lijeka potrebno uključiti dodatne znanstvene informacije za zdravstvene radnike, to se može postići:

- opremanjem pakiranja lijeka s cjelovitim SmPC-em kao zasebnim dokumentom ili
- tiskanjem cjelovitog SmPC-a u nastavku upute o lijeku, kao dio tiskane upute koji se može otrgnuti na perforiranom dijelu (eng. *tear off section*),

tako da su informacije za bolesnika/korisnika (uputa o lijeku) i informacije za zdravstvene radnike (SmPC) jasno odvojene.

Namjeru da se cjeloviti SmPC uključi u opremanje lijeka i način na koji će biti uključen, podnositelj zahtjeva mora obrazložiti u zahtjevu i jasno naznačiti namjeru njegovog prilaganja na kraju upute o lijeku, bez ponavljanja cijelog teksta SmPC-a.

Podnositelj zahtjeva mora dobro razmotriti opravdanost dodavanja takvih znanstvenih informacija u pakiranje lijeka, uzimajući u obzir vrstu lijeka.]

Označivanje lijeka

[Sljedeći podaci moraju se navesti na označivanju vanjskog i unutarnjeg pakiranja lijeka, što je propisano Glavom 7. ZOL-a i člankom 80. Pravilnika (usklađeno s Direktivom 2001/83/EZ). Podatke je potrebno priložiti prema predlošku u nastavku, bez obzira na njihov redoslijed na konačno tiskanom označivanju pakiranja za promet i mogućnost ponavljanja na pojedinim dijelovima pakiranja (npr. na preklopnom (eng. *flap*); prednjem i/ili stražnjem dijelu kutije).

Ako je tekst vanjskog i unutarnjeg označivanja isti, to se mora jasno navesti u naslovu (izabrati odgovarajući(e) od ponuđenih navoda <VANJSKOM PAKIRANJU> <I> <UNUTARNJEM PAKIRANJU>) i upisati potrebne podatke pod {vrsta/tip} (npr. kutija/kartonska, bočica/staklena, blister/aluminijski Al/Al).

Prijedlog teksta vanjskog i unutarnjeg označivanja lijeka potrebno je priložiti zasebno za svaki farmaceutski oblik i jačinu, a vanjsko i unutarnje označivanje treba biti u jednom Word dokumentu.

Redoslijed prilaganja različitih tekstova označivanja treba biti sekvencijalan, npr. za svaku jačinu i farmaceutski oblik najprije se navodi vanjsko označivanje, a zatim slijedi odgovarajuće unutarnje označivanje.

Ako je tekst označivanja identičan za više različitih veličina pakiranja (npr. tekst unutarnje naljepnice za bočicu koja se nalazi u različitim veličinama pakiranja), potrebno ga je priložiti jednom, a svaku sljedeću veličinu pakiranja navesti i sivo osjenčati kako je opisano u nastavku ove upute za označivanje lijeka pod 4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ.]

[Na konačno tiskanom vanjskom pakiranju mora se ostaviti prazan prostor za naznaku o propisanoj dozi, što nije potrebno posebno naznačiti u prijedlogu teksta označivanja.]

[Uokvireni naslovi su pomoć podnositeljima zahtjeva prilikom popunjavanja predloška, a ne pojavljuju se na konačno tiskanim materijalima za pakiranje (na nacrtima/uzorcima).]

[Nositelj odobrenja odobrene tekstove označivanja izrađene prema ovom predlošku mora dodatno pripremiti/oblikovati u odgovarajuće nacрте u boji (eng. *mock-up*) za sve dijelove pakiranja. Dizajn i raspored teksta ključni su elementi za razumljivost konačno tiskanih materijala pakiranja, a kao dodatni vodič prilikom izrade nacрта pakiranja lijeka potrebno je koristiti uputu HALMED-a [Nacrt \(mock-up\) pakiranja lijeka.](#)]

**PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA <VANJSKOM PAKIRANJU> <I>
<UNUTARNJEM PAKIRANJU>**

{VRSTA/TIP}

[U slučaju višestrukog pakiranja potrebno je priložiti prijedlog teksta označivanja vanjskog pakiranja višestrukog pakiranja (npr. vanjska kutija/kartonska ili vanjski omot/kartonski ili vanjska folija/plastična višestrukog pakiranja), teksta označivanja međupakiranja (pojedinačno pakiranje) i teksta označivanja unutarnjeg pakiranja, u jednom Word dokumentu.

U slučaju ako će lijek, uz višestruko pakiranje, dodatno biti u prometu i kao pojedinačno pakiranje, potrebno je priložiti zaseban tekst označivanja za pojedinačno pakiranje, a ne u kombinaciji s označivanjem vanjskog višestrukog pakiranja ili međupakiranja.]

1. NAZIV LIJEKA

{(Novoizumljeno) ime jačina farmaceutski oblik} [kao što je navedeno u dijelu 1. SmPC-a]

[Ovdje je potrebno navesti podatke u jednom retku, ali na nacrtima/uzorcima pakiranja mogu se tiskati u različitim retcima i/ili različitim veličinama fonta, s tim da se naziv lijeka uvijek pojavljuje kao integrirana grafička cjelina, npr.

(Novoizumljeno) ime Z mg/ml

otopina za injekciju

Ime i jačinu preporučuje se tiskati u istom retku, ako to površina pakiranja omogućava.]

{djelatna(e) tvar(i)}

[Djelatnu(e) tvar(i) navesti odmah ispod naziva lijeka, tako da oblik tvari odgovara onom na koji je izražena jačina u nazivu lijeka, npr. navesti toremifen, a ne toremifencitrat, iako se djelatna tvar nalazi u obliku toremifencitrata, jer se jačina od 60 mg odnosi na toremifen:

(Novoizumljeno) ime 60 mg kapsule

toremifen]

[Navesti INN(ove) djelatne(ih) tvari na hrvatskom jeziku, ili, u nedostatku INN-a, uobičajeni naziv na hrvatskom jeziku, ne navoditi u kojem je obliku tvar (npr. sol ili ester) ako na taj oblik nije iskazana jačina u nazivu lijeka.

Jačine u fiksnim kombinacijama odvojiti kosom crtom („/“, bez razmaka s obje strane kose crte). Nazive djelatnih tvari, također, odvojiti kosom crtom. Redoslijed navođenja djelatnih tvari i propadajućih jačina treba biti u skladu s klasifikacijom Svjetske zdravstvene organizacije (SZO), npr.:

(Novoizumljeno) ime 150 mg/12,5 mg tablete

irbesartan/hidroklorotiazid]

[Ako lijek sadržava više djelatnih tvari, navesti do tri djelatne tvari.]

2. NAVOĐENJE DJELATNE(IH) TVARI

[Navesti kvalitativni i kvantitativni sastav djelatne(ih) tvari izražen po doznoj jedinici/jediničnom obliku (npr. za inhalate navesti po isporučenoj dozi (eng. *delivered dose*) i/ili odmjerenoj dozi (eng. *metered dose*)), po jedinici volumena ili po jedinici mase, ovisno o farmaceutskom obliku.

Ako se djelatna tvar nalazi u obliku soli ili estera, to je potrebno jasno navesti, npr.:

- "Jedna kapsula sadrži 60 mg toremifena (u obliku toremifencitrata)." ili „Jedna bočica sadrži 750 mg cefuroksima (u obliku cefuroksimnatrija).“ ili „Jedna tableta sadrži 500 mg cefuroksima (u obliku cefuroksimaksetila).“, HALMED preporučuje ovaj način izražavanja,

ili

- "Jedna kapsula sadrži toremifencitrat, odgovara 60 mg toremifena" ili „Jedna bočica sadrži cefuroksimnatrij, odgovara 750 mg cefuroksima.“ ili „Jedna tableta sadrži cefuroksimaksetil, odgovara 500 mg cefuroksima.“.

Za cjepiva potrebno je kvalitativno i kvantitativno navesti i adjuvanse/adsorbense.

Podaci moraju biti u skladu s navedenim o djelatnoj(im) tvari(ima) i adjuvansu(ima)/adsorbensu(ima) u dijelu 2. SmPC-a.]

[U slučaju ograničene površine na pakiranju, za farmaceutski oblik može se navesti skraćeni izraz prilagođen bolesniku/korisniku odnosno koristiti normirani izraz za jedinični oblik (eng. *Unit of presentation*) na koji je izražen sastav (popis normiranih izraza za jedinične oblike „Units of presentation“ objavljuje se u bazi „EDQM Standard terms“), npr. navesti „Jedna tableta sadrži ...“ umjesto „Jedna filmom obložena tableta sadrži...“ ili „Jedna kapsula sadrži ...“ umjesto „Jedna tvrda kapsula sadrži...“.]

3. POPIS POMOĆNIH TVARI

[Ovdje navesti kvalitativno pomoćne tvari koje imaju poznato djelovanje ili učinak, u skladu sa smjernicom ["Excipients in the label and package leaflet of medicinal products for human use"](#) i dodatku smjernici na hrvatskom jeziku ["Pomoćne tvari i podaci za uputu o lijeku"](#).

Za lijekove koji se primjenjuju parenteralno, za/kroz kožu, za/u oko ili u dišne putove, moraju se navesti sve pomoćne tvari.

Popis pomoćnih tvari može se spojiti s navodom o djelatnoj(im) tvari(ima) na tiskanim materijalima, iznimno ukoliko doprinosi čitljivosti na pakiranjima s ograničenom površinom, npr. „Jedna kapsula sadrži 60 mg toremifena (u obliku toremifencitrata) i laktuzu monohidrat.“]

4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ

[Farmaceutski oblik mora se navesti punim normiranim izrazom na hrvatskom jeziku objavljenim u bazi „EDQM Standard terms“, sukladno navedenom dijelu 3. SmPC-a. Korištenje skraćenog izraza za farmaceutski oblik prilagođenog bolesniku/korisniku moguće je zbog ograničene površine pakiranja i razmatrat će se od slučaja do slučaja. U tom slučaju skraćeni izraz prilagođen bolesniku/korisniku potrebno je navesti u zagradi uz puni normirani izraz, u dijelu 3. SmPC-a i dijelu 6. upute o lijeku.

Sadržaj navesti prema masi ili volumenu ili broju doza (npr. za višedozna cjepiva navesti broj doza u spremniku) ili broju doznih jedinica/jediničnih oblika. Uz sadržaj/veličinu pakiranja navesti i sve druge dijelove/proizvode koji se nalaze u pakiranju kao što su igle, štrcaljke, tupferi za dezinfekciju i dr. Sadržaj opisati što jednostavnije koristeći izraze navedene u dijelovima 3. i 6.5. SmPC-a, koliko god je to moguće.

Farmaceutski oblik mora se navesti punim normiranim izrazom kao dio naziva lijeka u dijelu 1. ovog predloška za označivanje. Ako se uz taj navod puni normirani naziv za farmaceutski oblik neće navoditi više puta na konačno tiskanom materijalu za pakiranje, ovdje ga treba navesti **sivo osjenčano**.

U slučaju zajedničkog teksta označivanja za više veličina pakiranja iste jačine lijeka istog farmaceutskog oblika, svaka sljedeća veličina pakiranja treba biti navedena u zasebnom retku i **sivo osjenčana**.

npr. 28 filmom obloženih tableta
56 filmom obloženih tableta
100 filmom obloženih tableta]

Sivo osjenčani tekst se ne tiska na označivanju predmetne veličine pakiranja, već se mora odgovarajuće primijeniti na druge veličine pakiranja na koje se odnosi.

[U slučaju pakiranja za početno liječenje potrebno je navesti kao na primjeru:

"Pakiranje za početno liječenje

Pakiranje s 28 filmom obloženih tableta za liječenje tijekom 4 tjedna sadrži:

1. tjedan: 7 filmom obloženih tableta „X“ od 5 mg
2. tjedan: 7 filmom obloženih tableta „X“ od 10 mg
3. tjedan: 7 filmom obloženih tableta „X“ od 15 mg

4. tjedan: 7 filmom obloženih tableta „X“ od 20 mg "]

[Za višestruko pakiranje potrebno je navesti sukladno primjeru:

- vanjska kutija: "Višestruko pakiranje: 180 (2 pakiranja po 90) filmom obloženih tableta.",
- kutija međupakiranja: "90 filmom obloženih tableta Sastavni dio višestrukog pakiranja, ne smije se prodavati odvojeno."

5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

[Način primjene: ovdje navesti dodatne tehničke upute važne za pravilnu primjenu lijeka npr. "Nemojte progutati", "Nemojte žvakati", "Dobro protresti prije uporabe", ako je primjenjivo.

Ova standardna rečenica mora se navesti kao poveznica na uputu o lijeku u svim slučajevima, ako se svi detaljniji podaci koji se moraju navesti u uputi o lijeku ne navode na vanjskom pakiranju.]

Prije uporabe pročitajte uputu o lijeku.

[Put primjene: navesti sukladno normiranim izrazima objavljenim u bazi „*EDQM Standard terms*“ na hrvatskom jeziku.]

6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE

[Ova standardna rečenica mora se navesti uvijek, također i za lijekove koji se primjenjuju isključivo u zdravstvenim ustanovama.]

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

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

[Posebna upozorenja na označivanju navode se u slučajevima kada se smatraju vrlo važnima za postizanje ciljeva minimizacije rizika (npr. „Citotoksično“, „Rukovati s oprezom“, „Može uzrokovati urođene mane“ itd.).]

[Navođenje porijekla plazme doprinos je zaštiti i promicanju načela samodovoljnosti u opskrbi stanovništva lijekovima iz humane plazme putem dobro uspostavljenog sustava dobrovoljnog i neplaćenog davalatstva krvi u Republici Hrvatskoj te podizanja javne svijesti stanovništva o potrebi prikupljanja krvi i namjeni lijekova proizvedenih iz ljudske krvi ili plazme, poticanog na nacionalnoj i europskoj razini.

Za lijek proizveden iz ljudske krvi ili ljudske plazme prikupljene isključivo od hrvatskih davatelja navesti sljedeću standardnu rečenicu, kao naznaku porijekla plazme:

<Lijek je proizveden iz ljudske plazme prikupljene u Republici Hrvatskoj.>]

8. ROK VALJANOSTI

[Za standardne navode/kratice za rok valjanosti potrebno je koristiti dodatak ["Appendix IV Terms/Abbreviations for "Batch number" and "Expiry date" to be used on the labelling of human medicinal products"](#).

Rok valjanosti lijeka navesti mjesecom i godinom, na način da se mjesec navodi s dvije znamenke ili najmanje tri slova, a godina s četiri znamenke (npr. veljača 2007, velj 2007, 02-2007), a rok valjanosti je zadnji dan navedenog mjeseca. Ako se na vanjskom pakiranju za „Rok valjanosti“ koristi kratica „EXP“, to se mora objasniti u dijelu 5. upute o lijeku.

Ako je primjenjivo, navesti rok valjanosti nakon prvog otvaranja spremnika ili rekonstitucije ili razrjeđivanja, sukladno navedenom u dijelu 6.3. SmPC-a ili se pozvati na odgovarajući dio upute o lijeku.

Ako se rok valjanosti u primjeni nakon rekonstitucije razlikuje, ovisno o tome kako ili s čime je provedena rekonstitucija, na označivanju treba navesti: "Za rok valjanosti rekonstituiranog lijeka pročitajte u uputi o lijeku".]

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

[Navod(i) treba(ju) odražavati posebne mjere pri čuvanju lijeka navedene u dijelu 6.4. SmPC-a. Za standardne navode za uvjete čuvanja potrebno je koristiti dodatak [Appendix III to the Quality Review of Documents templates for human products.](#)]

10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO

[Navod(i) treba(ju) odražavati posebne mjere navedene u dijelu 6.6. ili 12. SmPC-a, npr. za radiofarmaceutike, citostatike.]

11. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

[<Nositelj odobrenja:> Ovaj podnaslov navesti samo u slučaju ako se na vanjskom pakiranju namjerava navesti i lokalni predstavnik nositelja odobrenja.]

[Obavezno navesti naziv i punu adresu nositelja odobrenja (mjesto i poštanski broj (ako postoji) te državu na hrvatskom jeziku iz koje je nositelj odobrenja (državu navesti samo ako mjesto nije u RH)).
{Naziv i adresa}]

[Nije obavezno, ali se može navesti telefon, telefaks ili adresa e-pošte nositelja odobrenja ako njihovo navođenje ne utječe na čitljivost ostalih podataka koji se moraju obavezno navesti. Ne smije se navoditi internetska adresa niti e-pošta koja sadrži internetsku adresu.

<{tel}>

<{fax}>

<{e-mail}>

Logo nositelja odobrenja može se navesti, a namjeru navođenja loga potrebno je naznačiti sljedećim standardnim navodom <logo nositelja odobrenja>.]

11.a) NAZIV PREDSTAVNIKA NOSITELJA ODOBRENJA ZA REPUBLIKU HRVATSKU

[Navođenje naziva predstavnika nositelja odobrenja za RH nije obavezno, ali može se navesti samo ako njegovo navođenje ne utječe na čitljivost ostalih podataka koji se moraju obavezno navesti. Namjera njegovog navođenja na vanjskom pakiranju mora se naznačiti u ovom dijelu, na način da se pod 11. uz ostale potrebne podatke navede i podnaslov „Nositelj odobrenja:“, a ovdje podnaslov „Predstavnik nositelja odobrenja:“ nakon kojeg slijedi naziv lokalnog predstavnika. U slučaju navođenja nositelja odobrenja i predstavnika nositelja odobrenja, podnaslovi se moraju također otisnuti na vanjskom pakiranju zajedno s pripadajućim podacima, kako bi se razlikovali podaci o nositelju od onih o predstavniku nositelja.

<Predstavnik nositelja odobrenja:

{Naziv}>]

[Logo predstavnika nositelja odobrenja može se navesti na vanjskom pakiranju samo ako njegovo dodavanje ne utječe na čitljivost podataka koji se moraju obavezno navesti, a namjeru navođenja loga predstavnika nositelja odobrenja potrebno je naznačiti sljedećim standardnim navodom: <logo predstavnika nositelja odobrenja>.]

12. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

[Navesti hrvatski broj odobrenja za pakiranje (npr. HR-H-716058219-01); dodatne upute o dodjeljivanju hrvatskog broja odobrenja vidjeti na internetskim stranicama HALMED-a u dijelu [Lijekovi/Broj odobrenja za lijekove](#).

U zajedničkom prijedlogu označivanja za više veličina pakiranja, ovdje navesti sve obuhvaćene brojeve odobrenja za pakiranja, jedan ispod drugog u zasebnim recima za svaku veličinu pakiranja, svaki sljedeći broj odobrenja pakiranja **sivo osjenčati**, a uz svaki broj odobrenja navesti na koje se pakiranje odnosi (u zagradi sivo osjenčano npr. [30 tableta]):

HR-H-716058219-01 [30 tableta]

HR-H-716058219-02 [60 tableta]

HR-H-716058219-03 [90 tableta]

[Za više višestrukih pakiranja potrebno je navesti na koje pakiranje se odnosi koji broj odobrenja, npr. HR-H-716058219-04 [120 filmom obloženih tableta (2 pakiranja od 60)]

HR-H-716058219-05 [180 filmom obloženih tableta (3 pakiranja od 60)]

Sivo osjenčani tekst se ne tiska kod vanjskog označivanja predmetnog pakiranja, već samo broj odobrenja za to pakiranje. **Sivo osjenčani** podaci moraju se odgovarajuće primijeniti kod tiskanja na vanjsko(a) označivanje(a) ostalih veličina pakiranja obuhvaćenih zajedničkim prijedlogom teksta vanjskog označivanja.

13. BROJ SERIJE

[Za standardne navode/kratice za broj serije potrebno je koristiti dodatak ["Appendix IV Terms/Abbreviations for "Batch number" and "Expiry date" to be used on the labelling of human medicinal products"](#).]

14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA

<Lijek se izdaje na recept.>

<Lijek se izdaje bez recepta.>

15. UPUTE ZA UPORABU

[Navode se samo za lijekove koji se izdaju **BEZ liječničkog recepta** i moraju najmanje uključiti:

- indikaciju(e),
- doziranje, kontraindikaciju(e), upozorenje(a), ako se svi potrebni podaci ne mogu otisnuti na pakiranje, navesti poveznicu na uputu standardnom rečenicom <Prije uporabe pročitajte uputu o lijeku.>.

Opća upozorenja i upozorenja o predoziranju nije potrebno rutinski navoditi, ali takva upozorenja za određene lijekove mogu se dodati tijekom postupka odobravanja na zahtjev HALMED-a].

16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU

[Podatke koji će biti otisnuti Brailleovim pismom na vanjskom pakiranju ovdje je potrebno navesti latiničnim pismom. Farmaceutski oblik nije potrebno uključiti, ako je samo jedan (dodatno vidjeti

smjernicu "[Guideline on the readability of the labelling and package leaflet of medicinal products for human use](#)".]

U slučaju kada naziv lijeka nije potrebno navesti Brailleovim pismom na vanjskom označivanju lijeka, sukladno navedenoj smjernici, potrebno je dostaviti obrazloženje za nenavođenje podataka Brailleovim pismom u Modulu 1.3.6., a ovdje navesti sljedeći standardni tekst **sivo osjenčan** (neće se tiskati na pakiranju):

<Prihvaćeno obrazloženje za nenavođenje Brailleovog pisma.>]

17. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – 2D BARKOD

<Sadrži 2D barkod s jedinstvenim identifikatorom.>

<Nije primjenjivo.>

[U slučaju kada se ovaj dio predloška koristi i za unutarnje označivanje, ovaj naslov se mora navesti ispod kojeg se ostavlja prazno.]

18. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – PODACI ČITLJIVI LJUDSKIM OKOM

<PC: {broj} [oznaka lijeka]

SN: {broj} [serijalizacijski broj]>

<Nije primjenjivo.>

PODACI KOJE MORA NAJMANJE SADRŽAVATI BLISTER ILI STRIP

{VRSTA/TIP}

[Unutarnje pakiranje u obliku blistera koje se nalazi u vanjskom pakiranju mora najmanje sadržavati sljedeće podatke propisane stavkom 2. članka 93. ZOL-a, a za prilaganje propisanih podataka potrebno je koristiti predložak u nastavku.]

1. NAZIV LIJEKA

{(Novoizumljeno) ime jačina farmaceutski oblik}
[Vidjeti ovu uputu u dijelu 1. SmPC-a.]

{djelatna(e) tvar(i)}
[Za navođenje djelatne(ih) tvar(i) vidjeti prethodni dio 1. u „PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA <VANJSKOM PAKIRANJU> <I> <UNUTARNJEM PAKIRANJU>”.]

U slučaju ograničene površine, za farmaceutski oblik može se koristiti skraćeni izraz prilagođen bolesniku/korisniku na hrvatskom jeziku objavljen u bazi „*EDQM Standard terms*“.]

2. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

{Naziv} [Puni/ili skraćeni naziv nositelja odobrenja.]

3. ROK VALJANOSTI

[Za standardne navode/kratice za rok valjanosti potrebno je koristiti dodatak "[Appendix IV Terms/Abbreviations for "Batch number" and "Expiry date" to be used on the labelling of human medicinal products](#)".]

4. BROJ SERIJE

[Za standardne navode/kratice za broj serije potrebno je koristiti dodatak "[Appendix IV Terms/Abbreviations for "Batch number" and "Expiry date" to be used on the labelling of human medicinal products](#)".]

5. DRUGO

[Ovdje se mogu navesti druge informacije korisne za pravilnu uporabu i primjenu lijeka, ako prostor to dopušta, npr. dani u tjednu pridruženi svakoj tableti koja se uzima jednom dnevno, a pakirane su u kalendarski blister/strip označen danima u tjednu; koristiti kratice objavljene u dokumentu "[EMA - Abbreviation of names of days on calendarised blisters](#)".]

PODACI KOJE MORA NAJMANJE SADRŽAVATI MALO UNUTARNJE PAKIRANJE

{VRSTA/TIP}

[Minimum podataka koje mora sadržavati malo unutarnje pakiranje propisano je stavkom 3. članka 93. ZOL-a, a za prilaganje propisanih podataka potrebno je koristiti predložak u nastavku. Malim unutarnjim pakiranjem smatra se spremnik volumena do 10 ml (uključujući 10 ml). Minimum podataka može se navesti i za drugi spremnik na koji nije moguće navesti sve propisane podatke. Takve iznimne slučajeve potrebno je obrazložiti u zahtjevu, a razmotrit će se u postupku odobravanja. U slučaju radiofarmaceutika označivanje primarnog spremnika mora biti u skladu sa stavkom 4. članka 103. ZOL-a (što je u skladu sa stavkom 3. članka 66. Direktive 2001/83/EZ).]

1. NAZIV LIJEKA I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

{(Novoizumljeno) ime jačina farmaceutski oblik}
[Vidjeti ovu Uputu za dio 1. SmPC-a]

{djelatna(e) tvar(i)}
{Put primjene}

[U slučaju ograničene površine pakiranja, za farmaceutski oblik može se koristiti skraćeni izraz prilagođen bolesniku/korisniku na hrvatskom jeziku objavljen u bazi „*EDQM Standard terms*“, što se mora odgovarajuće navesti u zagradi u dijelu 3. SmPC-a i dijelu 6. upute o lijeku. Također, mogu se koristiti kratice navedene u dokumentu EMA-e ["Tables of non-standard abbreviations"](#) za puteve primjene (i.m., i.v. i s.c.) te objasniti i navesti potpun izraz u odgovarajućem dijelu upute o lijeku.]

[Kod označivanja različitih proizvedenih jedinica lijeka, farmaceutski oblik u nazivu na označivanju primarnog spremnika pojedine proizvedene jedinice lijeka treba se odnositi samo na tu jedinicu (npr. potrebno je zasebno označivanje bočice s praškom i ampule s otapalom), sukladno navedenom u dijelu 3. SmPC-a.]

[U slučaju spremnika za otapalo, u dijelu 1. treba pisati:

"Otapalo za X" (navesti naziv lijeka; X se može izostaviti, ako se time neće povećati rizik za sigurnost primjene)

<{Put primjene}>]

2. NAČIN PRIMJENE LIJEKA

[Način primjene: upute za pravilnu uporabu lijeka, npr. "Nemojte progutati", "Nemojte žvakati", "Dobro protresti prije uporabe". Ako se potrebni podaci ne mogu navesti na unutarnjem pakiranju, navesti poveznicu na uputu o lijeku „Prije uporabe pročitajte uputu o lijeku.“

3. ROK VALJANOSTI

[Za standardne navode/kratice za rok valjanosti koristiti [Dodatak IV.](#)]

[Ako je primjenjivo i ako prostor dopušta, navesti rok valjanosti nakon rekonstitucije, razrjeđivanja ili nakon prvog otvaranja spremnika.

Za lijekove koji imaju definiran rok valjanosti u primjeni, nakon otvaranja ili rekonstitucije, preporučuje se predvidjeti prostor gdje će se zabilježiti datum otvaranja ili rekonstitucije i navesti npr. "Rekonstituirano: ...", "Rok valjanosti: ...".

Ako je primjenjivo, koristiti smjernicu ["Note for guidance on maximum shelf-life for sterile products for human use after first opening or following reconstitution \(CPMP/QWP/159/96 corr\)".](#)]

4. BROJ SERIJE

[Za standardne navode/kratice za broj serije koristiti [Dodatak IV.](#)]

| |
|--|
| 5. SADRŽAJ PO MASI, VOLUMENU ILI DOZNOJ JEDINICI LIJEKA |
|--|

| |
|-----------------|
| 6. DRUGO |
|-----------------|

[Ovdje se mogu navesti bilo koje druge informacije bitne za pravilnu uporabu i primjenu lijeka ako to prostor dopušta, npr. uvjeti čuvanja.]