

Uputa za izradu informacija o lijeku paralelno uvezenog lijeka

Uvod

Uputa za izradu informacija o lijeku paralelno uvezenog lijeka namijenjena je podnositeljima zahtjeva/nositeljima odobrenja za paralelni uvoz kao dodatna uputa na [Uputu o sadržaju i načinu prilaganja informacija o lijeku u nacionalnom postupku](#) s navedenim specifičnostima za izradu informacija o lijeku paralelno uvezenog lijeka (informacije o lijeku: sažetak opisa svojstava lijeka, uputu o lijeku i označivanje lijeka), korištenjem predloška za izradu informacija o lijeku paralelno uvezenog lijeka (u daljnjem tekstu: predložak), koji je dostupan [ovdje](#).

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 paralelno uvezenog lijeka](#) 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*/skraćena SmPC]

[Prilikom prilaganja informacija o lijeku paralelno uvezenog lijeka, informacije o lijeku se usklađuju s lijekom odobrenim u Republici Hrvatskoj (u daljnjem tekstu: RH lijek), pri čemu klinički i farmakološki podaci trebaju biti identični (dio 4. i 5. sažetka opisa svojstava lijeka), a farmaceutski podaci navode se u skladu s lijekom iz zemlje iznošenja.]

<▼ 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}>

[Lijek za koji se podnosi zahtjev za paralelni uvoz treba nositi naziv RH lijeka. Iznimno, ako podnositelj zahtjeva iz opravdanih razloga predlaže promjenu naziva lijeka za koji se traži paralelni uvoz, obavezan je Agenciji dostaviti obrazloženje potrebe promjene naziva lijeka.]

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

[Navesti podatke u skladu s lijekom iz zemlje iznošenja.]

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

[Količina pomoćnih tvari s poznatim učinkom navodi se samo ukoliko je poznata temeljem informacija o lijeku lijeka iz zemlje iznošenja.]

<Za cjeloviti popis pomoćnih tvari vidjeti dio 6.1.>

3. FARMACEUTSKI OBLIK

[Navesti podatke u skladu s lijekom iz zemlje iznošenja.]

Lijek je uvezen iz {Ime zemlje članice EU}.

[Standardni navod koji se navodi kod paralelno uvezenih lijekova.]

<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.>

[Informaciju o urezu navesti u skladu s izgledom lijeka i informacijama o lijeku lijeka iz zemlje iznošenja.]

4. KLINIČKI PODACI

[Cijeli dio 4. navesti u skladu s RH lijekom, osim u dijelu 4.4 ukoliko lijek ima pomoćne tvari koje imaju poznati učinak, upozorenje vezano uz pomoćne tvari navodi se u skladu s lijekom iz zemlje iznošenja.]

4.1. Terapijske indikacije

<Ovaj lijek se koristi samo u dijagnostičke svrhe.>

<{X} je indiciran(a) u <odraslih> <novorođenčadi> <dojenčadi> <djece> <adolescenata> <u dobi {od x do y}> <godina> <mjeseci>.>

4.2. Doziranje i način primjene

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).>

<Nema dostupnih podataka.> <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>.>

<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...>.>

<{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...> (vidjeti dio 4.3.).>

Način primjene

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

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

4.3. Kontraindikacije

<Preosjetljivost na djelatnu(e) tvar(i) ili neku od pomoćnih tvari navedenih u dijelu 6.1. <ili {naziv ostatne(ih) tvari}>.>

4.4. Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

<Sljedivost

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

<Pedijatrijska populacija>

[Ukoliko lijek ima pomoćne tvari koje imaju poznati učinak, upozorenje vezano uz pomoćne tvari navodi se u skladu s lijekom iz zemlje iznošenja.]

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

<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.>

<Nije značajno.>

4.8. Nuspojave

<Pedijatrijska populacija>

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.***

[*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, a mogu se navesti i u elektroničkoj verziji, bilo da je objavljena ili ne. Poveznica na Dodatak V se ne navodi u tiskanim materijalima.]

4.9. Predoziranje

<Pedijatrijska populacija>

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

[Cijeli dio 5. navesti u skladu s RH lijekom.]

5.1. Farmakodinamička svojstva

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

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

<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 u {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} (vidjeti dio 4.2. za informacije o pedijatrijskoj primjeni).>

<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 te će se tekst sažetka opisa svojstava lijeka ažurirati prema potrebi.>

<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>

<Farmakokinetički/farmakodinamički odnos(i)>

5.3. Neklinički podaci o sigurnosti primjene

<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)>

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1. Popis pomoćnih tvari

[Navedi podatke u skladu s lijekom iz zemlje iznošenja.]

<Nema.>

6.2. Inkompatibilnosti

[Navedi podatke u skladu s lijekom iz zemlje iznošenja.]

<Nije primjenjivo.>

<Zbog nedostatka ispitivanja kompatibilnosti ovaj lijek se ne smije miješati s drugim lijekovima.>

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

6.3. Rok valjanosti

[Rok valjanosti navesti u skladu s lijekom iz zemlje iznošenja.]

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

[Uvjeti čuvanja nakon <rekonstitucije> <razrjeđivanja> <prvog otvaranja> u pravilu se između lijeka iz zemlje iznošenja i RH lijeka preuzimaju od onoga lijeka koji ima strože uvjete.]

6.4. Posebne mjere pri čuvanju lijeka

[U pravilu između lijeka iz zemlje iznošenja i RH lijeka, preuzimaju se uvjeti čuvanja onoga lijeka koji su stroži.]

<Uvjete čuvanja nakon <rekonstitucije> <razrjeđivanja> <prvog otvaranja> lijeka vidjeti u dijelu 6.3.>
[Uvjeti čuvanja nakon <rekonstitucije> <razrjeđivanja> <prvog otvaranja> u pravilu se između lijeka iz zemlje iznošenja i RH lijeka preuzimaju od onoga lijeka koji ima strože uvjete.]

6.5. Vrsta i sadržaj spremnika

[Navesti podatke u skladu s lijekom iz zemlje iznošenja, no navode se informacije samo za vrstu, sadržaj odnosno veličinu pakiranja za koju je zatražen zahtjev za paralelni uvoz.]

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

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

[Navesti podatke u skladu s lijekom iz zemlje iznošenja.]

<Primjena u pedijatrijskoj populaciji>

<Nema posebnih zahtjeva <za zbrinjavanje>.>

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

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA PARALELNI UVOZ LIJEKA

{Naziv i adresa}

[Navodi se naziv i adresa nositelja odobrenja za paralelni uvoz lijeka.]

<{tel}>

<{fax}>

<{e-mail}>

{Zaštićeno ime} je registrirani zaštitni znak tvrtke {ime tvrtke}.

[Stanadardni navod koji se navodi kod paralelno uvezenih lijekova.]

8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA PARALELNI UVOZ LIJEKA

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/DATUM OBNOVE ODOBRENJA

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

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

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

<{DD. mjesec GGGG}.>

<{DD.MM. GGGG}.>

<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: Informacije za <bolesnika> <korisnika>
[eng. *package leaflet/skraćenica PL*]

[Prilikom prilaganja informacija o lijeku paralelno uvezenog lijeka, informacije o lijeku se usklađuju s lijekom odobrenim u Republici Hrvatskoj (u daljnjem tekstu: RH lijek), pri čemu klinički i farmakološki podaci trebaju biti identični (dijelovi 1 – 4 upute o lijeku), a farmaceutski podaci navode se u skladu s lijekom iz zemlje iznošenja.]

{(Novoizumljeno) ime jačina farmaceutski oblik}

[Ispod naslova **podebljano** navesti naziv lijeka, kako je naveden 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.]

<▼ 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.>
- 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 dio 4.
- Obavezno se obratite liječniku ako se ne osjećate bolje ili ako se osjećate lošije <nakon {broj} dana>.>

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

1. Što je X i za što se koristi

[Cijeli dio 1. navesti u skladu s RH lijekom.]

<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

[Cijeli dio 2. navesti u skladu s RH lijekom, osim u dijelu Upozorenja i mjere opreza, ukoliko lijek ima pomoćne tvari koje imaju poznati učinak, upozorenje vezano uz pomoćne tvari navodi se u skladu s lijekom iz zemlje iznošenja.]

Nemojte <uzimati> <primjenjivati> X

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

Upozorenja i mjere opreza

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

Djeca <i adolescenti>

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.>

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

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

<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.>

Upravljanje vozilima i strojevima

<X sadrži {naziv pomoćne(ih) tvari}>

[Navodi se u skladu s lijekom iz zemlje iznošenja.]

3. Kako <uzimati> <primjenjivati> X

[Cijeli dio 3. mnavesti u skladu s RH lijekom, osim navoda da tableta sadrži urez koji se navodi ukoliko je u skladu s lijekom iz zemlje iznošenja.]

<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...>

<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...>

<Primjena u djece <i adolescenata>>

<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.>

[Navodi se u skladu s lijekom iz zemlje iznošenja.]

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

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

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

<Ako prestanete <uzimati> <primjenjivati> X>

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

4. Moguće nuspojave

[Cijeli dio 4. navesti u skladu s RH lijekom.]

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

<Dodatne nuspojave u djece <i adolescenata>>

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](#).*

Prijavlivanjem 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 nuspojava 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

[U pravilu između lijeka iz zemlje iznošenja i RH lijeka, preuzimaju se uvjeti čuvanja onoga lijeka koji su stroži.]

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

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

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

<Nikada nemojte nikakve lijekove baciti 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

Što X sadrži

[Navedi podatke u skladu s lijekom iz zemlje iznošenja.]

- Djelatna(e) tvar(i) je (su)...
- Drugi(a)(e) <sastojak(ci)> <(pomoćna(e) tvar(i))> je (su)...

Kako X izgleda i sadržaj pakiranja

[Navedi podatke u skladu s lijekom iz zemlje iznošenja, no navode se informacije samo za vrstu, sadržaj odnosno veličinu pakiranja za koju je zatražen zahtjev za paralelni uvoz.]

Nositelj odobrenja za paralelni uvoz lijeka i proizvođač

Nositelj odobrenja: {Naziv i adresa}

[Navodi se naziv i adresa nositelja odobrenja za paralelni uvoz.]

<{tel}>

<{fax}>

<{e-mail}>

Proizvođač: {Naziv i adresa}

Prepakirao: {Naziv i adresa}

{Zaštićeno ime} je registrirani zaštitni znak tvrtke {ime tvrtke}

[Standardni navod koji se navodi kod paralelno uvezenih lijekova.]

Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku

{Naziv i adresa}

{tel}

<{fax}>

<{e-mail}>

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.>

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

<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.>

<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>

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

<----->

<Sljedeće informacije namijenjene su samo zdravstvenim radnicima:>

Označivanje lijeka

[Navodi na označivanju paralelno uvezenog lijeka i način navođenja usklađuju se s navodima i načinom navođenja na označivanju lijeka odobrenog u RH, a farmaceutski podaci navode se u skladu s lijekom iz zemlje iznošenja. Također, navodi trebaju biti u skadu s SmPC-em i PL-om paralelno uvezenog lijeka.]

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

{VRSTA/TIP}

1. NAZIV LIJEKA

{(Novoizumljeno) ime jačina farmaceutski oblik}

{djelatna(e) tvar(i)}

2. NAVOĐENJE DJELATNE(IH) TVARI

3. POPIS POMOĆNIH TVARI

4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ

5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Prije uporabe pročitajte uputu o lijeku.

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

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

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

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

8. ROK VALJANOSTI

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

[U pravilu između lijeka iz zemlje iznošenja i RH lijeka, preuzimaju se uvjeti čuvanja onoga lijeka koji su stroži.]

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

11. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA PARALELNI UVOZ LIJEKA

Nositelj odobrenja za paralelni uvoz lijeka: {Naziv i adresa}

<{tel}>

<{fax}>

<{e-mail}>

Proizvođač: {Naziv i adresa}

Prepakirao: {Naziv i adresa}

{Zaštićeno ime} je registrirani zaštitni znak tvrtke {ime tvrtke}
[Standardni navod koji se navodi kod paralelno uvezenih lijekova.]

11.a) NAZIV PREDSTAVNIKA NOSITELJA ODOBRENJA ZA REPUBLIKU HRVATSKU

<Predstavnik nositelja odobrenja:
{Naziv}>

12. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA PARALELNI UVOZ LIJEKA

13. BROJ SERIJE

14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA

<Lijek se izdaje na recept.>

<Lijek se izdaje bez recepta.>

15. UPUTE ZA UPORABU

16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU

<Prihvaćeno obrazloženje za nenavodenje Brailleovog pisma.>

[Mogu se koristiti postojeći podaci na Brailleovom pismu na paralelno uvezenom lijeku pod uvjetom da su u skladu s "[Guideline on the readability of the labelling and package leaflet of medicinal products for human use](#)". Ukoliko postojeći podaci na Brailleovom pismu nisu u skladu s navedenom smjernicom potrebno je prekriti postojeće podatke i navesti nove podatke na Brailleovom pismu.]

17. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – 2D BARKOD

<Sadrži 2D barkod s jedinstvenim identifikatorom.>

[Nositelj odobrenja za paralelni uvoz treba osigurati autentičnost jedinstvenog identifikatora i cjelovitost zaštite od otvaranja.

Detaljnije o sigurnosnim oznakama za paralelno uvezene lijekove vidjeti u Q&A dokumentu Europske komisije [Safety features for medicinal products for human use, Q&A.](#)]

<Nije primjenjivo.>

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}

1. NAZIV LIJEKA

{{(Novoizumljeno) ime jačina farmaceutski oblik}}

{djelatna(e) tvar(i)}

2. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA PARALELNI UVOZ LIJEKA

{Naziv}

3. ROK VALJANOSTI

4. BROJ SERIJE

5. DRUGO

PODACI KOJE MORA NAJMANJE SADRŽAVATI MALO UNUTARNJE PAKIRANJE

{VRSTA/TIP}

1. NAZIV LIJEKA I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

{(Novoizumljeno) ime jačina farmaceutski oblik}

{djelatna(e) tvar(i)}

{Put primjene}

2. NAČIN PRIMJENE LIJEKA

3. ROK VALJANOSTI

4. BROJ SERIJE

5. SADRŽAJ PO MASI, VOLUMENU ILI DOZNOJ JEDINICI LIJEKA

6. DRUGO