

Uputstvo za pisanje tačke 4.8 (Neželjena dejstava) Rezimea glavnih karakteristika lijeka i tačke 4. (Moguća neželjena dejstva) i uputstvo za ubacivanje dodatnog teksta na početak PIL-a/SmPC-a kod lijekova pod posebnim praćenjem/nadzorom

SmPC i PIL se izrađuju u skladu zahtjevima Pravilnika o postupku i načinu davanja dozvole za stavljanje lijeka u promet, Dodaci IV, V (" Službeni glasnik BiH" broj 75/11, <http://www.almbih.gov.ba/dokumenti/regulative>). Dodatno, ALMBiH , u cilju povećanja svijesti o važnosti prijavljivanja neželjenih dejstava lijeka, nalaže da se u tačku 4.8 Rezimea glavnih karakteristika lijeka, kao i tačku 4. Uputstva za pacijente, koje se odnose na neželjena dejstva ubaci odgovarajući tekst. Takođe, kod lijekova koji su pod posebnim praćenjem/nadzorom, neophodno je navesti i odgovarajući tekst na početku PIL-a/ SmPC-a.

I. Neophodno je da se kod svih lijekova u SmPC/PIL-u navede sledeći tekst:

1) KOD SVIH LIJEKOVA POD TAČKOM 4.8 SmPC-a treba navesti sledeći tekst:

Prijavljivanje sumnje na neželjena dejstva lijeka

Prijavljivanje sumnje na neželjena dejstva lijekova, a nakon stavljanja lijeka u promet, je od velike važnosti za formiranje kompletnije slike o bezbjedonosnom profilu lijeka, odnosno za formiranje što bolje ocjene odnosa korist/rizik pri terapijskoj primjeni lijeka.

Proces prijave sumnji na neželjena dejstva lijeka doprinosi kontinuiranom praćenju odnosa koristi/rizik i adekvatnoj ocjeni bezbjedonosnog profila lijeka. Od zdravstvenih stručnjaka se traži da prijave svaku sumnju na neželjeno dejstvo lijeka direktno ALMBiH. Prijava se može dostaviti:

- putem softverske aplikacije za prijavu neželjenih dejstava lijekova za humanu upotrebu (IS Farmakovigilansa) o kojoj više informacija možete dobiti u nasoj Glavnoj kancelariji za farmakovigilansu, ili
- putem odgovarajućeg obrasca za prijavljivanje sumnji na neželjena dejstva lijeka, koji se mogu naći na internet adresi Agencije za lijekove: www.almbih.gov.ba. Popunjen obrazac se može dostaviti ALMBiH putem pošte, na adresu Agencija za lijekove i medicinska sredstva Bosne i Hercegovine, Veljka Mladenovica bb, Banja Luka, ili elektronske pošte (na e-mail adresu: ndl@almbih.gov.ba).

2) KOD SVIH LIJEKOVA POD TAČKOM 4. PIL-a treba navesti sljedeći tekst (na kraju):

Prijavljivanje sumnje na neželjena dejstva lijeka

U slučaju bilo kakvih neželjenih reakcija nakon primjene lijeka, potrebno je obavjestiti Vašeg ljekara ili farmaceuta. Ovo podrazumijeva sve moguće neželjene reakcije koje nisu navedene u ovom uputstvu o lijeku, kao i one koje jesu.

II. ▼ LIJEKOVI POD DODATNIM PRAĆENJEM/NADZOROM

Kod lijekova koji su pod dodatnim praćenjem/nadzorom neophodno je na početku SmPC-a navesti tekst:

U SmPC-u

- ▼ Ovaj lijek je predmet dodatnog praćenja/nadzora. Ovo će omogućiti da se nove bezbjedonosne informacije o lijeku pribave u što kraćem vremenu. Od zdravstvenih stručnjaka se traži da prijave svaku sumnju na neželjeno dejstvo predmetnog lijeka. Pogledajte dio 4.8 u kome je naznačen način prijavljivanja neželjenih dejstava.

Kod lijekova koji su pod dodatnim praćenjem/nadzorom neophodno je na početku PIL-a navesti tekst:

U PIL-u

Poslije naziva gotovog lijeka a prije upozorenja da se pažljivo pročita uputstvo

- ▼ Ovaj lijek je predmet dodatnog praćenja/nadzora. Ovo će omogućiti da se nove bezbjedonosne informacije o lijeku pribave u što kraćem vremenu. Mozete pomoći prijavljivanjem bilo koje neželjene reakcije koju ste možda iskusili, svom ljekaru, ili farmaceutu.