

Predkladanie edukačných materiálov
Submission of educational materials

Organizačný útvar ŠÚKL:	Oddelenie farmakovigilancie		
Kód:	MP 144/2022	Účinnosť:	od 01.01.2023
Verzia:	1	Strana:	1/9
RZ/Znak hodnoty/lehota uloženia:	A1/A/5		

OBSAH

Číslo odstavca	Názov	Strana
1	ÚČEL	2
2	POUŽITÉ POJMY	2
3	POUŽITÉ SKRATKY	3
4	SÚVISIACE PREDPISY A LITERATÚRA	3
4.1	Právne predpisy	3
4.2	Smernice, pokyny a normy	4
5	POSTUP	4
5.1	Účel edukačného materiálu	4
5.2	Požiadavky a princípy podľa GVP	5
5.3	Prijem predloženej žiadosti o schválenie edukačného materiálu	5
5.4	Posúdenie žiadosti o schválenie edukačného materiálu	6
5.5	Uverejnenie schváleného edukačného materiálu na stránke ŠÚKL	7
5.6	Distribúcia schváleného edukačného materiálu	7
5.7	Uverejnenie schváleného edukačného materiálu na stránke držiteľa rozhodnutia o registrácii lieku (MAH)	7
5.8	Tvorba spoločných edukačného materiálu	8
5.9	Ukončenie distribúcie edukačného materiálu	9
6	ZÁVEREČNÉ USTANOVENIA	9
7	PRÍLOHY	9

1 ÚČEL

Účelom metodického pokynu je stanoviť jednotný postup pre držiteľov rozhodnutia o registrácii lieku (ďalej len MAH) pre účely predkladania edukačných materiálov na schválenie a ich distribúciu zdravotníckym pracovníkom a/alebo pacientom.

2 POUŽITÉ POJMY

System riadenia rizík (Risk Management System)

Súbor farmakovigilančných aktivít a intervencií navrhnutý na identifikáciu, charakterizovanie, prevenciu alebo minimalizovanie rizík súvisiacich s liekom, vrátane posudzovania účinnosti týchto aktivít a intervencií. [Smernica 2001/83/ES Čl. 1(28b)].

Plán riadenia rizík (Risk Management Plan, RMP)

Detailný opis systému riadenia rizík. [Smernica 2001/83/ES Čl. 1(28c)].

Plán riadenia rizík zavedený MAH má obsahovať nasledujúce časti:

- a) identifikácia alebo charakterizácia bezpečnostného profilu predmetného lieku/liekov;
- b) návrh, ako ďalej charakterizovať bezpečnostný profil predmetného lieku/liekov;
- c) opis opatrení na prevenciu alebo minimalizáciu rizík spojených s predmetným liekom/liekmí vrátane posúdenia efektívnosti týchto intervencií;
- d) opis poregistračných povinností, ktoré boli uložené ako podmienka rozhodnutia o registrácii [Vykonávacie nariadenie 520/2012 Čl. 30(1)].

Opatrenia na minimalizáciu rizika (Risk Minimisation Measure, RMM), synonymum: aktivita na minimalizáciu rizika (Risk Minimisation Activity)

Intervencie určené na prevenciu alebo zníženie výskytu nežiaducich účinkov spojených s expozíciou lieku alebo na zníženie ich závažnosti alebo dopadu na pacienta, ak sa vyskytnú.

Tieto aktivity sa môžu skladať z **rutinných** opatrení na minimalizáciu rizika (napr. súhrn charakteristických vlastností lieku, písomná informácia pre používateľa, označenie obalu, veľkosť balenia, spôsob výdaja lieku a jeho zloženie) alebo **nadstavbových** opatrení na minimalizáciu rizika (napr. edukačných programov, programov s kontrolovaným prístupom, iných nadstavbových opatrení na minimalizáciu rizika).

Edukačné materiály (Educational Materials)

Jeden z nástrojov na minimalizáciu rizík vo farmakovigilancii patriaci k nadstavbovým opatreniam na minimalizáciu rizík špecifikovaným v RMP. V súlade so schváleným SPC/PIL/obalom dopĺňajú/upresňujú informácie o lieku.

Príklady:

- edukačné materiály pre zdravotníckych pracovníkov (lekári, lekárnici, zdravotné sestry):
 - príručka pre lekára (resp. zdravotníckeho pracovníka), vrátane špecifických príručiek na prípravu lieku a podávanie liečby,
 - kontrolný zoznam k začiatku/priebehu/ukončeniu liečby,

- formulár informovaného súhlasu,
- školenie vo formáte prezentácie alebo videa.
- pre pacientov (aj/alebo opatrovateľov, rodinných príslušníkov atď.):
 - karta pacienta (*patient alert/reminder/information card*),
 - príručka pre pacienta, opatrovateľa, rodiča a pod.,
 - audioverzie textových dokumentov pre pacientov s poruchou zraku,
 - videá (návody) na prípravu/podanie lieku,
 - patientsky denník.
- ďalšie: program kontrolovaného prístupu/distribúcie, program prevencie tehotenstva.

Všetky ostatné materiály pripravené MAH za iným účelom nie sú edukačné materiály v súlade so Správnou farmakovigilančnou praxou a sú plne v kompetencii a na zodpovednosti MAH. Na Oddelenie farmakovigilancie (OF) ŠÚKL sa na posúdenie/schválenie predkladajú iba EM vychádzajúce z RMP.

3 POUŽITÉ SKRATKY

EM	edukačný materiál <i>Educational Material</i>
EÚ	Európska Únia
GVP	Správna farmakovigilančná prax <i>Good Pharmacovigilance Practice</i>
MAH	držiteľ rozhodnutia o registrácii lieku <i>Marketing Authorization Holder</i>
NÚL	nežiaduci účinok lieku
OF	Oddelenie farmakovigilancie
PIL	Písomná informácia pre používateľa <i>Patient Information Leaflet</i>
RMP	plán riadenia rizík <i>Risk Management Plan</i>
SPC	Súhrn charakteristických vlastností lieku <i>Summary of Product Characteristics</i>
ŠÚKL	Štátny ústav pre kontrolu liečiv <i>State Institute for Drug Control</i>
ZP	zdravotnícky pracovník

4 SÚVISIACE PREDPISY A LITERATÚRA

4.1 Právne predpisy

Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004, ktorým sa stanovujú postupy spoločenstva pri povoľovaní liekov na humánne použitie a na veterinárne použitie a pri vykonávaní dozoru nad týmito liekmi a ktorým sa zriaďuje Európska agentúra pre lieky

Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) č. 520/2012 o vykonávaní farmakovigilančných činností stanovených v nariadení Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 a smernici Európskeho parlamentu a Rady 2001/83/ES, čl. 30-33

Zákon NR SR č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov

Smernica 2001/83/ES Európskeho parlamentu a Rady, ktorou sa ustanovuje zákonník Spoločenstva o humánnych liekoch

4.2 Smernice, pokyny a normy

[Guideline on good pharmacovigilance practices \(GVP\) Module XVI – Risk minimisation measures: selection of tools and effectiveness indicators \(Rev 2\)](#)

[Guideline on good pharmacovigilance practices \(GVP\) Module XVI Addendum I – Educational materials](#)

[Guideline on good pharmacovigilance practices \(GVP\) Module V – Risk management systems \(Rev 2\)](#)

[Guideline on good pharmacovigilance practices \(GVP\) Annex I – Definitions \(Rev 4\)](#)

5 POSTUP

5.1 Účel edukačného materiálu

Účelom EM ako jedného z nástrojov na minimalizáciu rizík je prevencia alebo zníženie rizík spojených s liekom, zlepšenie pomeru prínosov a rizík lieku i bezpečné používanie lieku v klinickej praxi. Každý edukačný materiál je špecificky navrhnutý na minimalizáciu určeného rizika/rizík a je zameraný na konkrétny bezpečnostný problém. EM má poskytnúť jasné a stručné informácie popisujúce potrebné opatrenia na prevenciu/minimalizáciu daných rizík. EM nepredstavujú duplikát k SPC/PIL, ale majú tieto dokumenty vhodným spôsobom dopĺňať. Rôzne druhy EM sú uvedené v prílohe č.1.

EM môžu poskytovať rôzne informácie týkajúce sa napr.:

- prevencie závažných NÚL,
- prevencie chýb v liečbe,
- návodu na aplikáciu lieku,
- hlásenia NÚL,
- podávania lieku, dávkovanie,
- monitorovania funkcií orgánov,
- kontraindikácií,
- opisu prejavov a symptómov NÚL a informácie o ďalšom postupe,
- špecifických skupín pacientov.

Súčasťou EM je aj výzva na hlásenie podozrení na nežiaduce účinky. Ak liek podlieha dodatočnému monitorovaniu, je povinnou súčasťou EM označenie čiernym trojuholníkom a sprievodný text. Znenie výzvy na hlásenie a sprievodného textu k dodatočne monitorovaným liekom vo verziách pre ZP a pacientov je uvedené v prílohe č. 2 tohto metodického pokynu.

5.2 Požiadavky a princípy podľa GVP

1. Potreba EM môže byť identifikovaná/schválená kedykoľvek v priebehu cyklu lieku (pred aj po registrácii lieku – nové alebo aktualizované RMP).
2. Národné verzie EM sú predkladané národnej autorite (ŠÚKL) na posúdenie v príslušnom jazyku.
3. EM nesmú obsahovať priame alebo skryté reklamné prvky (napr. sugestívne obrázky).
4. EM sa majú zamerať na konkrétny bezpečnostný problém a poskytnúť jasné a stručné informácie popisujúce potrebné opatrenia na prevenciu/minimalizáciu daných rizík.
5. Metódy distribúcie a cieľové skupiny (napr. špecializácie lekárov) sa schvaľujú národnou autoritou s ohľadom na lokálne podmienky.
6. Distribúcia EM je možná až po schválení národnou autoritou.
7. EM sa označujú číslom verzie a obsahujú informáciu o dátume schválenia národnou autoritou (v tvare mesiac/rok).
8. MAH je zodpovedný za distribúciu aktuálnej schválenej verzie EM.
9. EM pre rôzne lieky s rovnakým liečivom/liečivami majú mať jednotný obsah, aby sa predišlo nesúlade informácií a zabezpečila sa ich konzistentnosť pre cieľové skupiny lekárov a pacientov.

5.3 Príjem predloženej žiadosti o schválenie edukačného materiálu

EM predkladané na ŠÚKL sú opatrenia na minimalizáciu rizika, ktoré vychádzajú zo schváleného RMP, prípadne z podmienok registrácie. Nové EM sú predkladané po registrácii lieku pred uvedením na trh. Aktualizácie EM sa predkladajú kedykoľvek počas platnosti registrácie lieku, v súlade s aktualizáciou RMP.

Návrh EM spolu s distribučným plánom pripravuje MAH a posieľa ho na schválenie oddeleniu farmakovigilancie ŠÚKL najmenej 3 mesiace pred plánovaným uvedením lieku na trh alebo pred distribúciou aktualizovaných EM.

Predloženie žiadosti o schválenie sa týka aj karty pacienta, ktorej text bol schválený v rámci centralizovaného postupu registrácie lieku.

Oddelenie farmakovigilancie ŠÚKL posudzuje a schvaľuje znenie textu EM v slovenskom jazyku, grafické podoby EM, distribučný plán a iné špecifiká určené k dohode na národnej úrovni. MAH môže začať distribúciu EM až po schválení všetkých aspektov ŠÚKL-om a je povinný ich dodržať. MAH je zodpovedný za distribúciu aktuálnej schválenej verzie EM.

K začatiu procesu schválenia EM na úrovni ŠÚKL, MAH predloží na e-mailovú adresu pharmacovigilance@sukl.sk nasledujúce dokumenty:

1. návrh EM v slovenskom jazyku vo formáte programu Microsoft Word (.doc/.docx), v prípade aktualizácie EM vo formáte programu Microsoft Word s označením zmien (track verzia),
2. dokument s originálnym textom v anglickom jazyku,
3. distribučný plán,
4. schválený RMP vo verzii, podľa ktorej sú pripravené EM, prípadne číslo sekvencie eCTD, v ktorej bol predložený platný RMP.

Distribučný plán obsahuje informácie o cieľovej skupine, v prípade zdravotníckych pracovníkov vrátane špecializácie, metódu distribúcie (pošta/e-mail/osobne) a časový harmonogram.

Ako predmet e-mailovej správy je potrebné uviesť: edukačný/é materiál/y, názov liečiva (lieku) a uviesť či ide o aktualizáciu alebo nové EM.

V prípade aktualizácie EM sa odporúča v texte e-mailu aj stručný opis zmien (napr. pridanie novej indikácie, zmena kontaktných údajov MAH, atď.)

Potrebné je aj zreteľné označenie materiálov v prílohe (typ materiálu, cieľová skupina – napr. <Liečivo (Názov lieku)>_Príručka pre pacienta_SK/ENG).

Ak veľkosť príloh presahuje kapacitu e-mailov (napr. ak je súčasťou EM video), je možné ich zaslať separátne prostredníctvom Eudralinku (maximálna veľkosť jednej prílohy je 200MB, počet príloh nie je obmedzený), prípadne využiť cloudové služby. Takisto je možné podať prílohy ku žiadosti o posúdenie EM na dátovom nosiči (cez podateľňu) alebo elektronicky prostredníctvom elektronickej podateľne (<http://slovensko.sk>).

5.4 Posúdenie žiadosti o schválenie edukačného materiálu

V rámci posudzovania žiadosti o schválenie EM sa posudzovatelia OF vyjadrujú najmä k nasledujúcim bodom:

- súlad predložených EM s požiadavkami a princípmi GVP,
- obsahový súlad EM so schváleným RMP a podmienkami registrácie (ak existujú),
- terminologická správnosť textu a súlad prekladu slovenského textu s anglickým originálom,
- distribučný plán zohľadňujúci národné špecifiká.

Prvé posúdenie zaslaných EM je uskutočnené zo strany ŠÚKL v primeranej dobe v súlade s GVP XVI Addendum 1, v odôvodnených prípadoch môže byť táto lehota predĺžená.

Po zapracovaní požadovaných zmien je MAH vyzvaný, aby zaslal konečnú grafickú verziu EM v .pdf formáte vo forme, v akej bude odoslaná do tlače, vrátane prípadných obrázkov a grafických schém. Obrázky a schémy použité v EM musia súvisieť s textom a nesmú mať propagačný charakter. Logo MAH (ak ide o EM len pre jeden liek) môže byť v jednotlivých EM použité jedenkrát (najlepšie na poslednej strane dokumentu) a má mať primeranú veľkosť. EM musia obsahovať údaj o čísle verzii a údaj o schválení národnou autoritou v tvare mesiac/rok. Na účely uvedenia do grafických verzií materiálov

sa za dátum schválenia považuje dátum schválenia textových verzií. Po finálnom odsúhlasení grafickej verzie je táto považovaná za schválený EM, ktorý bude uverejnený na stránke ŠÚKL.

Audioverzie textových dokumentov (EM a PIL) sa pripravujú po schválení textového znenia EM vo formáte .mp3, iné formáty po individuálnom schválení. Schvaľovaniu podlieha aj samotná audioverzia EM.

V prípade edukačného videa je v prvom kroku potrebné predložiť video v pôvodnom znení (v angličtine) a návrh textov v slovenskom jazyku. Video v slovenčine sa pripravuje po schválení textového znenia. Schvaľovaniu podlieha aj finálne video v slovenčine. Video sa pripravuje vo formáte .mp4, iné formáty po individuálnom schválení.

5.5 Uverejnenie schváleného edukačného materiálu na stránke ŠÚKL

Schválené EM sa uverejňujú na stránke ŠÚKL v časti Bezpečnosť liekov - Edukačné materiály. Jednotlivé EM sú zoradené podľa názvu liečiva. EM, ktorým skončila povinnosť distribúcie sú presúvané do časti „Archív edukačných materiálov“ na stránke ŠÚKL.

Po finálnom schválení sú EM priebežne zverejňované na stránke ŠÚKL. V prípade, že MAH požaduje iný termín zverejnenia, je potrebné o to požiadať.

Zverejnenie na stránke ŠÚKL nenahrádza povinnosť MAH zabezpečiť dostupnosť materiálov a ich distribúciu.

5.6 Distribúcia schváleného edukačného materiálu

Spôsob distribúcie EM závisí od určených cieľových skupín a druhu EM. Štandardne sa distribuujú EM v papierovej podobe, a to buď poštou alebo prostredníctvom zástupcov MAH. Vo výnimočných a dobre odôvodnených prípadoch je možné schváliť distribúciu elektronicky. Súčasťou distribučného plánu je aj časový harmonogram. MAH je zodpovedný za distribúciu aktuálnej schválenej verzie EM.

5.7 Uverejnenie schváleného edukačného materiálu na stránke držiteľa rozhodnutia po registrácii lieku (MAH)

MAH môže schválené EM zverejniť na svojich webových stránkach ako doplnkový spôsob distribúcie. Zverejniť je možné len schválené verzie EM. Nie je povolený obsah neschválených referencií a odkazov. Webová stránka nesmie obsahovať reklamné prvky, vrátane fotografií a obrázkov propagačného charakteru.

Pred zverejnením EM na stránkach MAH je potrebné schváliť aj samotnú stránku. MAH na schválenie predkladá náhľad stránky a je povinný poskytnúť webovú adresu. Odkaz na webovú stránku, na ktorej sú edukačné materiály zverejnené, je možné uviesť v tlačенých verziách EM (QR kód).

5.8 Tvorba spoločných edukačných materiálov

Spoločné EM predstavujú menšiu záťaž pre ZP, pacientov, MAH aj ŠÚKL a vedú ku zvýšeniu efektívnosti EM.

MAH s rovnakým liečivom/kombináciou liečiv a rovnakými alebo veľmi podobnými povinnosťami vyplývajúcimi z RMP v súvislosti s EM spolupracujú pri príprave a distribúcii spoločných EM s jednotným obsahom a formátom. V spoločných EM sa uvádza iba názov liečiva/kombinácie liečiv, bez uvedenia loga MAH. Príprava spoločných EM sa týka najmä, ale nie výlučne liekov registrovaných podľa čl. 10(1), 10(3) a 10(4) smernice 2001/83/ES. Referenčný liek je taktiež súčasťou spoločných edukačných materiálov.

Ako kontaktný bod pri príprave a schvaľovaní EM slúži zástupca jedného z MAH podľa ich vzájomnej dohody. Kontaktný bod môže, ale nemusí byť zástupca MAH referenčného lieku. ŠÚKL na účely prípravy spoločných edukačných materiálov zaisťuje zdieľanie kontaktných údajov medzi MAH. Z dôvodu ochrany osobných údajov ŠÚKL poskytuje kontaktné údaje bez uvedenia mien fyzických osôb a bez e-mailových adries, ktoré umožňujú určiť meno osoby, t.j. kontaktné údaje vo forme názvu právnickej osoby zastupujúcej MAH a telefónneho čísla, prípadne všeobecnej e-mailovej adresy zástupcu MAH.

Pri vstupe nových liekov (napr. generík) na trh, alebo ak bolo rozhodnuté o potrebe EM pre všetky lieky s daným liečivom/kombináciou liečiv, kontaktujú zástupcovia MAH ŠÚKL. MAH všetkých liekov, pre ktoré sú potrebné EM, spolupracujú na príprave a distribúcii spoločných EM. Ak existujú schválené EM pre referenčný liek, použijú sa ako základ spoločných EM, pričom sa namiesto názvu lieku uvedie názov liečiva. Ak po príchode nového lieku na trh už existujú spoločné EM, MAH sa primeraným spôsobom zapájajú do prípravy a distribúcie, pričom vopred informuje ŠÚKL o úmysle uviesť liek na trh.

Pre spoločné EM schvaľuje ŠÚKL spôsob distribúcie. Dohoda o rozdelení nákladov na prípravu a distribúciu EM je plne v kompetencii MAH.

Uvádzanie kontaktných údajov MAH v spoločných EM

Názvy liekov a kontaktné údaje MAH, ktorých sa EM týka, sa v spoločných EM uvádzajú vo forme prehľadnej tabuľky.

Prechodné obdobie pre prípravu spoločných EM od 1.1.2023

- A. Na trhu je originálny liek a po uplynutí ochrany prichádzajú generiká:
- príprava spoločných EM založených na EM originálneho lieku,
 - kontaktný bod – zástupca jedného MAH (môže, ale nemusí byť MAH originálneho lieku).
- B. Na trhu už sú dostupné generiká:

- prechod z individuálnych na spoločné EM pri najbližšej obsahovej aktualizácii vyplývajúcej z RMP alebo na základe výzvy ŠÚKL,
- príprava spoločných EM založených na už existujúcich materiáloch so zapracovaním zmeny,
- kontaktný bod – zástupca jedného MAH (môže, ale nemusí byť MAH originálneho lieku).

C. Nové EM vyplývajúce z výsledkov prehodnotenia bezpečnosti už registrovaných liečiv (napr. z referálu):

- príprava spoločných EM podľa výsledkov prehodnotenia,
- kontaktný bod – zástupca jedného z MAH podľa ich vzájomnej dohody .

5.9 Ukončenie distribúcie edukačného materiálu

Ak z aktualizácie RMP vyplynie ukončenie povinnosti distribúcie EM, MAH o tejto zmene informuje ŠÚKL e-mailom na adresu pharmacovigilance@sukl.sk. EM zverejnené na stránke ŠÚKL, ktorých distribúcia sa už nevyžaduje, sa presunú do časti Archív edukačných materiálov. MAH je oprávnený ukončiť distribúciu EM dňom nadobudnutia platnosti súvisiaceho rozhodnutia/notifikácie o zmene registrácie.

6 ZÁVEREČNÉ USTANOVENIA

Tento metodický pokyn bol schválený riaditeľom ŠÚKL a GTSÚ PharmDr. Petrom Potúčkom PhD., MSc. dňa 29.11.2022.
MP 144/2022 verzia 1 je účinný od 01.01.2023.

7 PRÍLOHY

7.1 Zoznam príloh

- Príloha č. 1 Druhy edukačných materiálov
Príloha č. 2 Znenie výzvy na hlásenie podozrení na nežiaduce účinky

Druhy edukačných materiálov

Educational kit	Edukačný balík
Educational materials	Edukačné materiály
Guide for healthcare professionals	Príručka pre zdravotníckych pracovníkov
Patient alert/reminder/safety card	Karta pacienta
Patient guide	Príručka pre pacienta
Patient information brochure	Informačná príručka pre pacienta
Patient information pack	Informačný balíček pre pacienta
Patient/parent (or legal representative)/caregiver's guide	Príručka pre pacienta/rodiča (alebo zákonného zástupcu)/opatrovateľa
Prescriber guide	Príručka pre lekára
Physician educational material	Edukačný materiál pre lekára
Physician's checklist for adult and paediatric population	Kontrolný zoznam predpisujúceho lekára pre dospelých a pediatrických pacientov
Pregnancy-specific patient reminder card	Karta pre pacientku upozorňujúca na riziká súvisiace s tehotenstvom
Prevention pregnancy program	Program prevencie tehotenstva
Product information	Informácie o lieku (SPC/PIL)

Znenie výzvy na hlásenie podozrení na nežiaduce účinky

Výzva na hlásenie podozrení na nežiaduce účinky je povinnou súčasťou všetkých edukačných materiálov. Vo výnimočných prípadoch je možné po schválení ŠÚKL uviesť v karte pacienta skrátený text výzvy. Text výzvy na hlásenie sa spravidla uvádza na konci textu EM.

Pre lieky, ktoré podliehajú dodatočnému monitorovaniu, je povinnou súčasťou všetkých informácií o liekoch, vrátane EM, označenie obráteným čiernym trojuholníkom a vysvetľujúci text.

PACIENT

Hlásenie podozrení na vedľajšie účinky

Ak máte podozrenie, že sa u vás vyskytol akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v Písomnej informácii pre používateľa.

Podozrenia na vedľajšie účinky môžete hlásiť aj sami priamo na:

Štátny ústav pre kontrolu liečiv

Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie

Kvetná 11, 825 08 Bratislava

tel.: + 421 2 507 01 206

e-mail: neziaduce.ucinky@sukl.sk

Tlačivo na hlásenie podozrenia na vedľajší účinok lieku je na webovej stránke www.sukl.sk v časti Bezpečnosť liekov/Hlásenie podozrení na nežiaduce účinky liekov. Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>.

Hlásením podozrení na vedľajšie účinky môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

Pri biologických a biosimilárnych liekoch vrátane vakcín uviesť aj upozornenie na nahlasovanie okrem názvu lieku aj číslo šarže:

<V hlásení, prosím, uveďte aj názov lieku a číslo šarže, ktorá vám bola podaná, ak ho máte k dispozícii.>

Podozrenia na vedľajšie účinky môžete hlásiť aj <spoločnosti ABC, <lokálna poštová adresa, e-mail, tel.>> <držiteľovi rozhodnutia o registrácii lieku. Kontaktné údaje nájdete v tabuľke nižšie.>

Vzor tabuľky:

Názov lieku	Spoločnosť	Kontakt

Ak liek/lieky podlieha/jú dodatočnému monitorovaniu, je potrebné na prvej strane EM uviesť symbol obráteného čierneho trojuholníka a nasledujúci text:

<▼ <<Názov lieku> je> <Lieky s obsahom <liečiva> sú> predmetom ďalšieho monitorovania. To umožní rýchle získanie nových informácií o bezpečnosti. Môžete prispieť tým, že nahlásite akékoľvek vedľajšie účinky, ak sa u vás vyskytnú.>

ZDRAVOTNÍCKY PRACOVNÍK

Hlásenie podozrení na nežiaduce účinky

Hlásenie podozrení na nežiaduce účinky po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce účinky na:

Štátny ústav pre kontrolu liečiv

Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie

Kvetná 11, 825 08 Bratislava

tel.: + 421 2 507 01 206

e-mail: neziaduce.ucinky@sukl.sk

Tlačivo na hlásenie podozrenia na nežiaduci účinok lieku je na webovej stránke www.sukl.sk v časti Bezpečnosť liekov/Hlásenie podozrení na nežiaduce účinky liekov. Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>.

Hlásením podozrení na nežiaduce účinky prispievate k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

Pri biologických a biosimilárnych liekoch vrátane vakcín uviesť aj upozornenie na nahlasovanie okrem názvu lieku aj číslo šarže:

<V hlásení, prosím, uveďte aj názov lieku a číslo šarže, ktorá bola pacientovi podaná.>

Podozrenia na nežiaduce účinky môžete hlásiť aj <spoločnosti ABC, <lokálna poštová adresa, e-mail, tel.>> <držiteľovi rozhodnutia o registrácii lieku. Kontaktné údaje nájdete v tabuľke nižšie.>

Vzor tabuľky:

Názov lieku	Spoločnosť	Kontakt

Ak liek/lieky podlieha/jú dodatočnému monitorovaniu, je potrebné na prvej strane EM uviesť symbol obráteného čierneho trojuholníka a nasledujúci text:

<▼ <<Názov lieku> je> <Lieky s obsahom <liečiva> sú> predmetom ďalšieho monitorovania. To umožní rýchle získanie nových informácií o bezpečnosti. Môžete prispieť tým, že nahlásite akékoľvek vedľajšie účinky, ak sa u vás vyskytnú.>