



CO LZE NALÉZT V SmPC A PIL

MUDr. Tomáš Boráň

Ředitel sekce registrací SÚKL

Souhrn údajů o přípravku (SmPC)

 **S**ummary of **M**edicinal **P**roduct **C**haracteristics =
souhrn údajů o přípravku

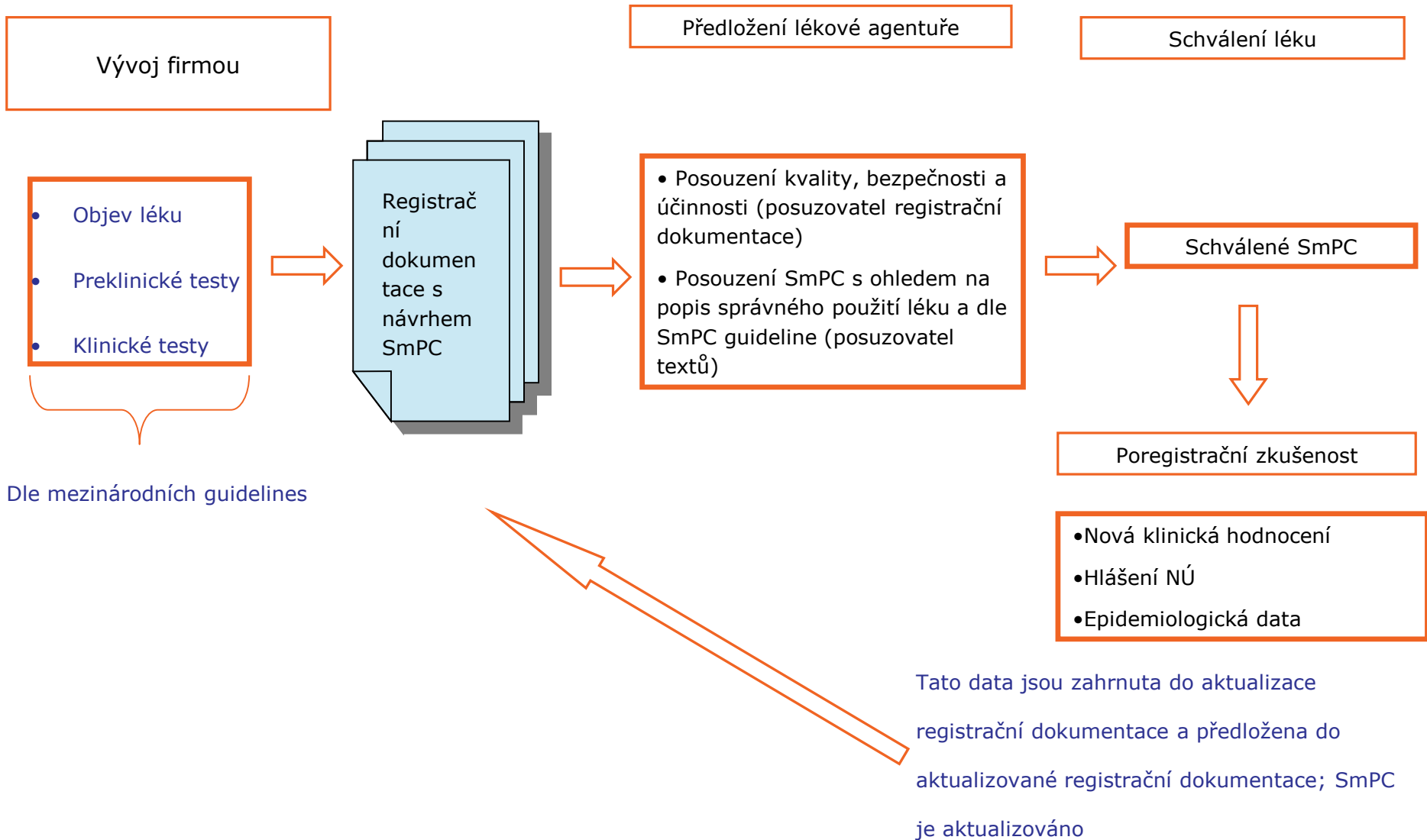
 **S**PC = **S**upplementary **P**rotection **C**ertificate =
dodatkové ochranné osvědčení (patentové právo)

SmPC

- 🕒 Právně závazný dokument (off-label rovněž upravuje zákon)
- 🕒 Součást registrační dokumentace
- 🕒 Obsahuje základní informace o léčivé látce, pomocných látkách, lékové formě, dávkování, způsobu použití, interakcích, indikacích a očekávaných nežádoucích účincích
- 🕒 Ustálená struktura (dle QRD šablony = **Quality Review of Documents**)
- 🕒 Aktualizaci provádí farmaceutická firma (držitel rozhodnutí o registraci)
- 🕒 Finální podobu schvaluje Ústav
- 🕒 Obsah ovlivněn typem registrace (samostatná žádost, literární žádost, generická žádost)

Souhrn údajů o přípravku

1. Název přípravku
2. Kvalitativní a kvantitativní složení
3. Léková forma
4. **Klinické údaje** (4.1 Terapeutické indikace; 4.2 Dávkování a způsob podání; 4.3 Kontraindikace; 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití; 4.5 Interakce s jinými LP a jiné formy interakce; 4.6 Fertilita, těhotenství a kojení; 4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje; 4.8 Nežádoucí účinky; 4.9 Předávkování)
5. **Farmakologické vlastnosti** (5.1 Farmakodynamické vlastnosti; 5.2 **Farmakokinetické vlastnosti**; 5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti)
6. **Farmaceutické údaje** (6.1 Seznam pomocných látek; 6.2 Inkompatibility; 6.3 Doba použitelnosti; 6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání; 6.5 Druh obalu a obsah balení; 6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku)
7. Držitel rozhodnutí o registraci
8. Registrační číslo
9. Datum první registrace/prodloužení registrace
10. Datum revize textu



Co není v SmPC?

- 👁 Informace k neschváleným indikacím (off-label)
 - Rozhodnutí / volba držitele rozhodnutí o registraci (patentová ochrana)
 - Omezení indikace na základě referralu (negativní poměr přínosů a rizik)
- 👁 Informace o nežádoucích účincích, které nejsou podloženy daty
- 👁 Data ke zvláštním populacím, pokud nejsou k dispozici data (pediatrická populace, těhotenství, kojení, pacienti s poruchou funkce jater, ledvin, ...)
- 👁 Obecná doporučení k léčbě nemoci

Příbalová informace (PI)

- 👁 písemná informace pro uživatele, která je součástí léčivého přípravku
- 👁 QRD šablona (Quality Review of documents)
- 👁 „Readability guideline“ (Guideline on the readability of the labelling and Package Leaflet of medicinal products for human use)
- 👁 Obsah se liší dle toho, o jaký LP se jedná (bez lékařského předpisu, na lékařský předpis, k použití lékařem)

Černý trojúhelník

 LP označené černým trojúhelníkem – LP podléhající dalšímu sledování

▼ Tento přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Můžete přispět tím, že nahlásíte jakékoli nežádoucí účinky, které se u Vás vyskytnou. Jak hlásit nežádoucí účinky je popsáno v závěru bodu 4.

PI – obecné informace

<Přečtěte si pozorně <celou> <tuto> příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek <užívat> <používat>, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého <lékaře> <,> <nebo> <lékárníka> <nebo zdravotní sestry>.
- <- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by ji ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.>
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému <lékaři> <,> <nebo> <lékárníkovi> <nebo zdravotní sestře>. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.>

PI – obecné informace

<Přečtěte si pozorně <celou> <tuto> příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek <užívat> <používat>, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.>

Vždy <užívejte> <používejte> tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého <lékaře> <,> <nebo> <lékárníka> <nebo zdravotní sestry>.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Požádejte svého lékárníka, pokud potřebujete další informace nebo radu.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému <lékaři> <,> <nebo> <lékárníkovi> <nebo zdravotní sestře>. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.
- Pokud se <do {počet} dnů> nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.>

PI – QRD šablona

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek X a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek X (po)užívat
3. Jak se přípravek X (po)užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek X uchovávat
6. Obsah balení a další informace

PI – bod 1 QRD šablony: Co je přípravek X a k čemu se používá

- indikace, věková skupina
- o vhodnosti současného používání přípravku X s jiným přípravkem se vždy poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem (pří
- pokud se do X dnů nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem

PI – bod 2 QRD šablony: Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek X (po)užívat

- alergie
- před (po)užitím se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem
- děti a dospívající
- další léčivé přípravky a přípravek X
- těhotenství, kojení, plodnost
- řízení dopravních prostředků a obsluha strojů
- seznam pomocných látek

PI – bod 3 QRD šablony: Jak se přípravek X (po)užívá

- Podle pokynů lékaře nebo lékárníka
- Doporučená dávka přípravku
- Použití u dětí a dospívajících (informace o pŕilící rýze)
- Jestliže jste (po)užil(a) více přípravku X, než jste měl(a)
- Jestliže jste zapomněl(a) (po)užit přípravek X
- Jestliže jste přestal(a) (po)užívat přípravek X

PI – bod 4 QRD šablony: možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Při používání přípravku [REDAKCE] se mohou vyskytnout následující nežádoucí účinky, jejichž frekvence výskytu není známa (nelze z dostupných údajů určit):

- U citlivých pacientů byly hlášeny lokální projevy podráždění kůže, které se může projevit například pocity pálení nebo svědění, zčervenáním kůže, někdy i výsevy drobných pupíků.
- Zvýšená citlivost kůže na sluneční záření.
- Velmi vzácně se u náchylných jedinců může vyvinout jiná alergická reakce ve formě dýchacích obtíží.

Pokud zaznamenáte některou z výše uvedených alergických reakcí, přestaňte přípravek používat a poraďte se o další léčbě s lékařem.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: <https://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>.

PI – bod 5 QRD šablony: Jak přípravek X uchovávat

- uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí
- nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti
- nepoužívejte tento přípravek, pokud si všimnete (popis viditelných známek snížené jakosti)
- nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod / domácího odpadu

PI – bod 6 QRD šablony: obsah balení a další informace

- co přípravek X obsahuje (léčivá látka a pomocné látky)
- jak přípravek X vypadá a co obsahuje balení
- držitel rozhodnutí o registraci (adresa)
- výrobce / výrobci
- datum revize PI

Uvádění pomocných látek v PI: vakcíny

- ☉ Dle pokynu „Guideline on quality aspects included in the product information for vaccines for human use“; <https://www.ema.europa.eu/en/quality-aspects-included-product-information-vaccines-human-use>
- ☉ V PL se uvede v bodě 6: zda je vakcína připravena rekombinantní technologií, zda obsahuje GMO, přítomnost adjuvantu / adsorbentu

Uvádění pomocných látek s vlivem v PI

- ☉ Dle pokynu „European Commission guideline on Excipients in the labelling and package leaflet of medicinal products for human use“;
https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/annex-european-commission-guideline-excipients-labelling-package-leaflet-medicinal-products-human_en.pdf
- ☉ Látky s vlivem: např. známé alergenů, aspartam, azobarviva, gluten, laktóza, ...

Excipients and information for the package leaflet

Name	Updated on	Route of Administration	Threshold	Information for the Package Leaflet	Comments
Aprotinin		Topical	Zero	May cause hypersensitivity or severe allergic reactions.	The topical route in this case refers to sites that may have access to the circulation (e.g. wounds, body cavities etc.).
Arachis oil (peanut oil)		All	Zero	<Medicinal product> contains arachis oil (peanut oil). If you are allergic to peanut or soya, do not use this medicinal product.	Purified arachis oil may contain peanut protein. The PhEur monograph does not contain a test for residual protein. SmPC: contraindication.
Aspartame (E 951)	09/10/2017	Oral	Zero	This medicine contains x mg aspartame in each <dosage unit><unit volume> <which is equivalent to x mg/<weight><volume>>. Aspartame is a source of phenylalanine. It may be harmful if you have phenylketonuria (PKU), a rare genetic disorder in which phenylalanine builds up because the body cannot remove it properly.	Aspartame is hydrolysed in the gastrointestinal tract when orally ingested. One of the major hydrolysis products is phenylalanine. Information to consider for the SmPC: Neither non-clinical nor clinical data are available to assess aspartame use in infants below 12 weeks of age.
Azo colouring agents e.g.: Tartrazine (E 102) Sunset yellow FCF (E 110) Azorubine, carmoisine (E 122) Amaranth (E 123) Ponceau 4R, cochineal Red A (E 124) Brilliant black BN, black PN (E 151)		Oral	Zero	May cause allergic reactions.	
Balsam of Peru		Topical	Zero	May cause skin reactions.	
Benzalkonium chloride	09/10/2017	All	Zero	This medicine contains x mg benzalkonium chloride in each <dosage unit><unit volume> <which is equivalent to x mg/<weight><volume>>.	

Nedostatky v SmPC a PI

 Podněty je možné posílat na registrace.LP@sukl.cz



Děkujeme za pozornost

STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

Šrobárova 48, 100 41 Praha 10

tel.: +420 272 185 111

fax: +420 271 732 377

e-mail: posta@sukl.cz