

Datum: 9.7.2014

Predlagateljem

Imetnikom dovoljenja za promet z zdravilom

## **Dopolnitev obvestila o novi različici QRD predloge 9.0 za zdravila za uporabo v humani medicini**

Na spletni strani Evropske agencije za zdravila (EMA) je objavljena nova različica **QRD predloge 9.0** v angleškem jeziku skupaj s prevodi v vse uradne jezike EU (čistopisi in besedila z označenimi spremembami). Poleg tega je na istem mestu objavljena tudi različica v angleškem jeziku z dodatnimi obrazložitvami o izpolnjevanju posameznih razdelkov v informacijah o zdravilu (povzetek glavnih značilnosti zdravila, navodilo za uporabo in ovojnina - »QRD annotated template«). **QRD predloga 9.0** je pripravljena za zdravila, ki so ali bodo pridobila dovoljenje za promet po centraliziranem postopku, mednarodnem postopku ali je bil zanje zaključen arbitražni postopek. V skladu z določbami veljavnega Pravilnika o označevanju in navodilu za uporabo zdravil za uporabo v humani medicini pa se **QRD predloga 9.0** smiselno uporablja tudi za zdravila, ki so ali bodo pridobila dovoljenje za promet po nacionalnem postopku.

Vsi omenjeni dokumenti so dosegljivi na povezavi:

[http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/document\\_listing/document\\_listing\\_000134.jsp&mid=WC0b01ac0580022c59](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/document_listing/document_listing_000134.jsp&mid=WC0b01ac0580022c59)

QRD predloga 9.0 je bila pripravljena zaradi uveljavitve nove farmakovigilančne zakonodaje, ki vpliva tudi na informacije o zdravilu in zahteva implementacijo naslednjih podatkov:

1. V skladu z 11. in 59. členom Direktive 2001/83/ES in 23. členom Uredbe (ES) št. 726/2004 se za zdravila, za katera se izvaja dodatno spremljanje varnosti, v povzetku glavnih značilnosti zdravila (SmPC) in navodilu za uporabo uvaja simbol polnega navzdol obrnjenega trikotnika (▼) skupaj z uvodnim stavkom. Več podatkov o zdravilih za katera se izvaja dodatno spremljanje varnosti lahko najdete na povezavi <http://www.jazmp.si/fileadmin/datoteke/dokumenti/Razno/2013-05-03-1.pdf>.
2. V skladu s 107a(1). členom in 11. členom Direktive 2001/83/ES se v poglavje 4.8 SmPC in v poglavje 4 navodila za uporabo dodaja besedilo, ki spodbuja zdravstvene delavce in bolnike k neposrednemu poročanju o neželenih učinkih.
  - a. Pri zdravilih, ki so/bodo dovoljenje za promet pridobila po centraliziranem postopku, je v slovenskih informacijah o zdravilu (SmPC in navodilo za uporabo) odobrenih s strani pristojnega organa navedeno naslednje besedilo:

### **SmPC**

#### Poročanje o domnevnih neželenih učinkih

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih zdravila po izdaji dovoljenja za promet je pomembno.

Omogoča namreč stalno spremljanje razmerja med koristmi in tveganji zdravila. Od zdravstvenih delavcev se zahteva, da poročajo o katerem koli domnevnem neželenem učinku zdravila na **nacionalni center za poročanje**, ki je naveden v Prilogi V.

### **Navodilo za uporabo**

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z <zdravnikom> <ali> <,> <farmacevtom> <ali> <medicinsko sestro>. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na nacionalni center za poročanje, ki je naveden v Prilogi V. S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

V **natisnjenih informacijah** o zdravilu pa mora biti namesto »nacionalni center za poročanje, ki je naveden v Prilogi V« navedeno:

Univerzitetni klinični center Ljubljana, Interna klinika  
Center za zastrupitve  
Zaloška cesta 2  
SI-1000 Ljubljana  
Faks: + 386 (0)1 434 76 46  
e-pošta: [farmakovigilanca@kclj.si](mailto:farmakovigilanca@kclj.si)

- b. Pri zdravilih, ki so/bodo dovoljenje za promet pridobila po postopku z medsebojnim priznavanjem/decentraliziranim postopkom in nacionalnem postopku, je v slovenskih informacijah o zdravilu (SmPC in navodilo za uporabo) odobrenih s strani pristojnega organa **in v natisnjenih informacijah** o zdravilu navedeno naslednje besedilo:

#### **SmPC**

##### Poročanje o domnevnih neželenih učinkih

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih zdravila po izdaji dovoljenja za promet je pomembno. Omogoča namreč stalno spremljanje razmerja med koristmi in tveganji zdravila. Od zdravstvenih delavcev se zahteva, da poročajo o katerem koli domnevnem neželenem učinku zdravila na Univerzitetni klinični center Ljubljana, Interna klinika  
Center za zastrupitve  
Zaloška cesta 2  
SI-1000 Ljubljana  
Faks: + 386 (0)1 434 76 46  
e-pošta: [farmakovigilanca@kclj.si](mailto:farmakovigilanca@kclj.si)

##### **Navodilo za uporabo**

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z <zdravnikom> <ali> <,> <farmacevtom> <ali> <medicinsko sestro>. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na Univerzitetni klinični center Ljubljana, Interna klinika  
Center za zastrupitve  
Zaloška cesta 2  
SI-1000 Ljubljana  
Faks: + 386 (0)1 434 76 46  
e-pošta: [farmakovigilanca@kclj.si](mailto:farmakovigilanca@kclj.si).

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

Priloga V s podatki za vse države članice je objavljena na spletni strani Evropske agencije za zdravila in jo lahko najdete na povezavi:

[http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Template\\_or\\_form/2013/03/WC500139752.doc](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Template_or_form/2013/03/WC500139752.doc)

## Časovnica za implementacijo

### 1. Zdravila za katera se izvaja dodatno spremljanje varnosti:

- a) Zdravila, ki so v postopku pridobitve dovoljenja za promet
  - za zdravila, za katera se izdaja odločbe predvideva **po 1.9.2013**, je implementacija QRD predloge 9.0 obvezna (uvedba črnega simbola in uvodnega stavka, besedila za spodbujanje k poročanju o neželenih učinkih in drugih QRD spremembe).
- b) Zdravila, ki so dovoljenje za promet pridobila pred objavo QRD predloge 9.0 (pred aprilom 2013):
  - imetnik dovoljenja za promet z zdravilom mora vložiti vlogo **za spremembo tipa IA<sub>IN</sub>**, v okviru katere bo v informacije o zdravilu (SmPC in PIL) uvedel samo simbol polnega navzdol obrnjenega trikotnika v črni barvi skupaj z uvodnim stavkom in besedilo za spodbujanje k poročanju o neželenih učinkih.

### 2. Zdravila za katera se **NE** izvaja dodatno spremljanje varnosti:

- uskladitev s QRD predlogo 9.0 (uvedba besedila za spodbujanje k poročanju o neželenih učinkih in druge QRD spremembe) se priporoča ob prvi vlogi, ki zadeva spremembe informacij o zdravilu, ki niso posledica sprememb v farmacevtsko-kemijskem in biološkem delu dokumentacije (npr. podaljšanje dovoljenja za promet, spremembe tipa II ali IB)
- zgoraj omenjena uskladitev se ne more izvesti v okviru vloge za priglasitev in spremembo tipa IA
- v kolikor želi predlagatelj uvesti samo besedilo za spodbujanje k poročanju o neželenih učinkih, lahko to izvede tudi v okviru vloge za spremembo tipa IA, ki vpliva na informacije o zdravilu
- Implementacija QRD predloge 9.0 mora biti izvedena čim prej oz.
  - a. do aprila 2015 pri zdravilih, za katera bo do tega datuma potekal regulatorni postopek, v okviru katerega bi bila lahko izvedena implementacija QRD predloge 9.0
  - b. do aprila 2016 pri zdravilih, za katera do 30.4.2015 ne bo potekal regulatorni postopek, v okviru katerega bi bila lahko izvedena implementacija QRD predloge 9.0
- predlagatelj za implementacijo QRD predloge 9.0 predloži spremembo tipa IA<sub>IN</sub>/C.I.z (v okviru te spremembe se uvede samo besedilo za spodbujanje k poročanju o neželenih učinkih).
- če bo QRD predloga 9.0 implementirana kot samostojna vloga za spremembo dovoljenja za promet z zdravilom in bodo pred tem informacije o zdravilu pripravljene v skladu s QRD predlogo 7 ali starejšo različico, je treba za implementacijo QRD predloge 9.0 predložiti spremembo tip IB/C.I.z.

V primerih, ko predlagatelj hkrati z implementacijo QRD predloge 9.0 informacije o zdravilu usklajuje s smernico glede povzetka glavnih značilnosti zdravila, mora predložiti vlogo za

spremembo tipa II v skladu z določbami veljavnega pravilnika o dovoljenju za promet z zdravilom za uporabo v humani medicini.

### **Preverjanje berljivosti**

V kolikor je bilo preverjanje berljivosti izvedeno z navodilom za uporabo, ki je bilo pripravljeno v skladu s starejšo različico QRD predloge, imetniku dovoljenja za promet z zdravilom ni potrebno narediti dodatnega preverjanja berljivosti zaradi uskladitve informacij o zdravilu s QRD predlogo 9.0.