

Приложение № 2.1 към чл. 7, ал. 1, т. 1, буква "а"

Изисквания към формата и съдържанието на кратка характеристика на продукта

Това приложение трябва да се използва заедно със съответните ръководства на Европейската агенция по лекарствата, по-специално с "Ръководство за кратката характеристика на продукта".

За всяко количество на активното вещество в дозова единица, %, определена маса или обем, както и за всяка лекарствена форма се представят отделни кратки характеристики, в които се съдържат всички видове опаковки по отношение на количеството и лекарствената форма.

Стандартните текстове, включени в това приложение, трябва да се използват, когато това е необходимо. Ако заявителят се отклонява от тези текстове поради спецификата на продукта, различните или допълнителните текстове ще се разглеждат на базата на всеки отделен случай.

1. Име на лекарствения продукт

Посочват се име (свободно избрано), количество на активното вещество в дозова единица, %, определена маса или обем, лекарствена форма.

Не се поставят символи като ® ТМ в текста; "таблетки" и "капсули" се изписват в множествено число.

2. Качествен и количествен състав

Посочва се името на активното вещество(а) на български език и в скоби на английски език с курсив.

Посочват се качественият и количественият състав на активното вещество и помощните вещества, които са от значение за правилното приложение на продукта. Използва се общоприетото или химичното име. Виж също "Ръководство за помощните вещества", том 3 на "Правила на Европейската общност за лекарствени продукти" (The Rules Governing Medicinal Products in the European Union).

Включва се текст "За пълния списък на помощните вещества, вж. точка 6.1. "

3. Лекарствена форма

Лекарствената форма се посочва в единствено число според "стандартните термини", публикувани от Съвета на Европа. Когато има кратък стандартен термин за използване върху малки по размер първични опаковки, той се изписва в скоби.

Дава се описание на външния вид на лекарствената форма, такава каквато ще бъде на пазара, включително информация за рН и осмолалитет.

Информация за външния вид след разтваряне/суспендиране на парентерални разтвори се посочва в точка 6.6.

Когато е необходимо, се използват следните текстове "Делителната черта е за подпомагане на счупването с цел да се улесни поглъщането, а не за да разделя на равни дози" или "Таблетката може да бъде разделена на две равни половини".

4. Клинични данни

4.1. Терапевтични показания

Когато е приложимо, се използва следният текст "Този лекарствен продукт е предназначен само за диагностични цели. "

Резултати от клинични изпитвания се посочват в т. 5.1.

4.2. Дозировка и начин на приложение

В случаите на ограничено лекарско предписание тази точка започва с посочване на условията.

Начинът на приложение включва указания за правилна употреба от медицински специалисти или от пациента. По-подробни практически указания за пациента могат да се включат в листовката, например за инхалатори, подкожно самоинжектиране.

Указания за приготвяне се посочват в т. 6.6 или в т. 12 и се прави препратка тук.

Когато е приложимо, се използват някои от следните текстове:

"Не се препоръчва употребата на (свободно избрано име) при деца над/под (Y години) поради липсата на/недостатъчни данни за безопасността и/или ефикасността" (вж. т. 5.1/5.2).

"Опитът при деца е ограничен. "

"Липсва опит при деца" (вж. т. 4.4/5.2).

"(Свободно избрано име) няма подходящи показания за употреба при деца. "

"(Свободно избрано име) е противопоказан при деца" (вж. т. 4.3).

#### 4.3. Противопоказания

Когато е приложимо, се използва следният текст "Свръхчувствителност към активното вещество/а или към някое от помощните вещества или (име на остатъчното/ите вещество/а)".

#### 4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

#### 4.5. Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Когато е приложимо, се използва някой от следните текстове:

"Няма проучвания за взаимодействията".

"Проучвания за взаимодействията има само при възрастни".

#### 4.6. Бременност и кърмене

Използва се специфичното изразяване за бременност и кърмене (вж. Приложение I на "Ръководство за кратката характеристика на продукта" от "Бележки към заявителите" (Notice to Applicants), том 2C).

Резултати от изпитвания за репродуктивна токсичност се включват в т. 5.3 и ако е необходимо, се прави препратка тук.

#### 4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Когато е приложимо, се използва някой от следните текстове:

"(Свободно избрано име) не повлиява или повлиява пренебрежимо/повлиява в малка до умерена степен/повлиява в значителна степен способността за шофиране и работа с машини".

"Няма проучвания за ефектите върху способността за шофиране и работа с машини".

"Не е приложимо".

#### 4.8. Нежелани лекарствени реакции

Използва се Конвенция за честота и системо-органна класификация от база данни на медицински речник за регулаторна дейност (MedDRA frequency convention and system organ class database).

При всяко групиране в зависимост от честотата нежеланите лекарствени реакции се изброяват в низходящ ред по отношение на сериозността.

#### 4.9. Предозиране

Описват се симптомите, спешните процедури и антидоти (ако има такива) в случаите на предозиране.

Когато е приложимо, се използва текстът "Няма съобщения за случаи на предозиране".

### 5. Фармакологични свойства

#### 5.1. Фармакодинамични свойства

Посочва се фармакотерапевтичната група: "група (възможно най-ниското ниво)", АТС код: "код".

За продукти, одобрени при "извънредни обстоятелства", се включва следният текст: "Този лекарствен продукт е разрешен за употреба при "извънредни обстоятелства".

Това означава, че поради рядкото разпространение на болестта/по научни съображения/ по етични причини до момента не е възможно да се разполага с пълната информация за този продукт.

Всяка година Европейската агенция по лекарствата ще извършва преглед на новата информация за продукта и ще актуализира тази кратка характеристика на продукта според изискванията. "

#### 5.2. Фармакокинетични свойства

#### 5.3. Предклинични данни за безопасност

Когато е необходимо се използват някои от следните текстове:

"Неклиничните данни не показват особен риск за хората на база на конвенционалните фармакологични изпитвания за безопасност, токсичност при многократно прилагане, генотоксичност, карциногенен потенциал, репродуктивна токсичност".

"При неклиничните изпитвания ефекти се наблюдават само при експозиции, за които се счита, че са в достатъчна степен по-големи спрямо максималната експозиция при хора, което показва малко значение за клиничната употреба".

"Следните нежелани реакции, които не се наблюдават при клиничните изпитвания, се наблюдават при животни при нива на експозиция, подобни на нивата на клинична експозиция, и с възможно значение за клиничната употреба".

#### 6. Фармацевтични данни

##### 6.1. Списък на помощните вещества

Всяко се изписва на отделен ред според различните части на продукта.

Името на помощното(ите) вещество(а) се изписва на български език.

##### 6.2. Несъвместимости

Използва се някой от следните текстове:

"Не е приложимо".

"При липса на проучвания за несъвместимости този лекарствен продукт не трябва да се смесва с други лекарствени продукти".

"Този лекарствен продукт не трябва да се смесва с други лекарствени продукти с изключение на тези, посочени в т. 6.6".

##### 6.3. Срок на годност

Посочва се срокът на годност на крайния продукт и срокът на годност след отваряне и/или разтваряне/суспендиране/разреждане. Посочва се само един цялостен срок на годност, независимо че различните компоненти на продукта може да имат различен срок на годност (например прах и разтворител).

Срокът се посочва като ".../6 месеца/1 година/18 месеца/2 години/30 месеца/3 години/...".

##### 6.4. Специални условия на съхранение

Условията на съхранение се изписват според термините, приети от Изпълнителната агенция по лекарствата.

Посочват се общите условия на съхранение на крайния продукт с препратка към т. 6.3, когато е необходимо: "За условията на съхранение на разтворения/суспендирания/разредения лекарствен продукт, вж. т. 6.3".

##### 6.5. Данни за опаковката

Изброяват се всички видове опаковки. Когато е приложимо, се добавя текстът: "Не всички видови опаковки могат да бъдат пуснати в продажба".

##### 6.6. Специални предпазни мерки при изхвърляне/и работа

Когато е необходимо, се посочват практически указания за приготвяне и работа с продукта, включително изхвърлянето на лекарствения продукт и на отпадните материали от неговото използване.

Използва се някой от следните текстове:

"Няма специални изисквания".

"Неизползваният продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания".

7. Притежател на разрешението за употреба

Посочват се името и адресът. Името на държавата се изписва на български език. Посочват се телефон, факс или електронна поща. Не се посочва web страница.

8. Номер(а) на разрешението за употреба

Попълва се от притежателя на разрешението за употреба след издаването на разрешение за употреба.

9. Дата на първо разрешаване/подновяване на разрешението за употреба

Използва се едно от следните обозначения:

"ДД/ММ/ГГГГ"; "ДДД месец ГГГГ".

Попълва се от притежателя на разрешението за употреба след издаването на разрешение за употреба или след подновяването му.

Датата трябва да съответства на първоначалното разрешение на съответния лекарствен продукт. Тя не трябва да отразява одобренията на отделните количества на активното вещество в дозова единица, %, определена маса или обем/разновидностите, получени чрез последващи промени и/или разширяване на разрешението за употреба.

Посочват се както датата на първоначалното разрешение за употреба, така и датата на (последното) му подновяване, ако е подновено, по начина, показан в следния пример:

Дата на първо разрешение: 3 април 1985 г.

Дата на последно подновяване: 3 април 2000 г.

10. Дата на актуализиране на текста

Попълва се от притежателя на разрешението за употреба след отпечатването на промяна в кратката характеристика на продукта по следния начин:

"ММ/ГГГГ"

11. Дозиметрия

Тази точка се попълва за радиофармацевтици. Включват се подробни данни от вътрешната радиационна дозиметрия.

12. Инструкции за приготвяне на радиофармацевтици

Тази точка се попълва за радиофармацевтици. Включват се подробни указания за екстемпоралното приготвяне и контрола на качеството на такива препарати и когато е приложимо, максималното време на съхранение, през което всякакъв междинен препарат като елуат или готов за употреба лекарствен препарат ще отговарят на неговата спецификация.

Могат да бъдат включени следните текстове:

"Неизползваният продукт или отпадният материал от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания".

"Подробна информация за този лекарствен продукт е предоставена на страницата в Интернет на Европейската агенция по лекарствата <http://www.emea.eu.int/>".