

**Predkladanie edukačných materiálov**  
*Submission of educational materials*

<b>Organizačný útvar ŠÚKL:</b>	<b>Oddelenie farmakovigilancie</b>		
<b>Kód:</b>	<b>MP 144/2023</b>	<b>Účinnosť:</b>	od 01.11.2023
<b>Verzia:</b>	2 (podstatné zmeny oproti predchádzajúcej verzii sú vyšedené)	<b>Strana:</b>	1/10
<b>RZ/Znak hodnoty/lehota uloženia:</b>	<b>A1/A/5</b>		

**OBSAH**

<b>Číslo odstavca</b>	<b>Názov</b>	<b>Strana</b>
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 Správnej farmakovigilančnej praxe	5
5.3	Príjem 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	7
5.8	Tvorba spoločných edukačného materiálu	8
5.9	Ukončenie distribúcie edukačného materiálu	10
6	ZÁVEREČNÉ USTANOVENIA	10
7	PRÍLOHY	10

## 1 ÚČEL

Účelom metodického pokynu je stanoviť jednotný postup pre držiteľov rozhodnutia o registrácii lieku (ďalej len držiteľ) 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 držiteľom 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 držiteľom za iným účelom nie sú edukačné materiály v súlade so Správnou farmakovigilančnou praxou a sú plne v kompetencii a na zodpovednosti držiteľa. Na Oddelenie farmakovigilancie (OF) ŠÚKL sa na posúdenie/schválenie predkladajú iba EM vyplývajúce z RMP.

### 3 POUŽITÉ SKRATKY

EM	edukačný materiál <i>Educational Material</i>
EÚ	Európska Únia
GVP	Správna farmakovigilančná prax <i>Good Pharmacovigilance Practice</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 humánných 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 prípravu/aplikáciu lieku,
- hlásenia NÚL,
- podávania lieku, dávkovania,
- monitorovania funkcií orgánov,
- kontraindikácií,
- opisu prejavov a symptómov NÚL a informácie o ďalšom postupe,
- špecifických skupín pacientov.

Súčasťou všetkých EM je aj výzva na hlásenie podozrení na nežiaduce účinky. Ak liek podlieha dodatočnému monitorovaniu, je povinnou súčasťou všetkých EM označenie čiernym trojuholníkom a sprievodným textom. 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 Správnej farmakovigilančnej praxe

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 národné špecifiká.
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. Držiteľ je zodpovedný za distribúciu aktuálnej schválenej verzie EM.
9. EM pre rôzne lieky s rovnakým liečivom/liečivami majú mať jednotný obsah, aby sa predišlo nesúladu 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 držiteľ 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. Držiteľ môže začať distribúciu EM až po schválení všetkých aspektov ŠÚKL-om a je povinný ich dodržať. Držiteľ je zodpovedný za distribúciu aktuálnej schválenej verzie EM.

K začatiu procesu schválenia EM na úrovni ŠÚKL, držiteľ predloží na e-mailovú adresu [pharmacovigilance@sukl.sk](mailto: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, v prípade aktualizácie EM s označením zmien (track verzia),
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 držiteľa, 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 držiteľ 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 držiteľa (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. Grafická verzia EM

je následne po jej finálovom odsúhlasení zaslaná do elektronickej schránky držiteľa prostredníctvom Ústredného portálu verejnej správy. Daná verzia je považovaná za schválený EM, ktorý je držiteľ povinný distribuovať v súlade so schváleným distribučným plánom a ktorý bude zverejnený aj 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 sú uverejnené na stránke ŠÚKL v časti Bezpečnosť liekov - Edukačné materiály. Jednotlivé EM sú zoradené podľa názvu liečiva. Ukončenie povinnosti distribúcie EM vyplýva z príslušnej aktualizácie RMP. Po schválení aktualizovanej verzie RMP držiteľ informuje ŠÚKL a dané EM budú následne zo stránky ŠÚKL odstránené.

Schválené EM sú uverejnené aj na stránke ŠÚKL v časti Detail lieku, ktorá je prístupná po zadaní názvu lieku do vyhľadávača.

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

Zverejnenie na stránke ŠÚKL nenahrádza povinnosť držiteľa 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 držiteľa. Vo výnimočných a dobre odôvodnených prípadoch je možné schváliť distribúciu elektronicke. Súčasťou distribučného plánu je aj časový harmonogram. Držiteľ je zodpovedný za distribúciu aktuálnej schválenej verzie EM.

## 5.7 Uverejnenie schváleného edukačného materiálu na stránke držiteľa rozhodnutia po registrácii lieku

Držiteľ 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 stránke držiteľa je potrebné schváliť aj samotnú stránku. Držiteľ 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 tlačených verziách EM (QR kód).

## 5.8 Tvorba spoločných edukačných materiálov

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

Držitelia 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 jednotlivých držiteľov. 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 držiteľov podľa ich vzájomnej dohody. Kontaktný bod môže, ale nemusí byť zástupca držiteľa referenčného lieku. ŠÚKL na účely prípravy spoločných edukačných materiálov zaisťuje zdieľanie kontaktných údajov medzi držiteľmi. 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 držiteľa a telefónneho čísla, prípadne všeobecnej e-mailovej adresy zástupcu držiteľa.

Pri vstupe nových liekov (napr. generické lieky) na trh, alebo ak bolo rozhodnuté o potrebe EM pre všetky lieky s daným liečivom/kombináciou liečiv, kontaktujú zástupcovia držiteľov ŠÚKL. Držitelia 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.

Výmena kontaktných údajov medzi držiteľmi a príprava spoločných dokumentov prebieha bezodkladne. Zároveň je pred vstupom nových liekov na trh potrebné brať do úvahy aj dobu potrebnú na prípravu a schválenie EM.

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

Držitelia generických liekov registrovaných po uskutočnení prvej distribúcie zašlú zástupcovi držiteľov svoje kontaktné údaje, ktoré zástupca pridá do tabuľky kontaktov. Aktualizácia kontaktných údajov sa v prípade potreby vykonáva štyrikrát ročne, vždy k 31. 3., 30. 6., 30. 9. a 31. 12. Následne aktualizovaný dokument zástupca držiteľov odošle do 15 dní na e-mailovú adresu [pharmacovigilance@sukl.sk](mailto:pharmacovigilance@sukl.sk) za účelom aktualizácie EM na webovej stránke ŠÚKL. Pri predkladaní aktualizovaného EM je potrebné uviesť, že sa jedná len o aktualizáciu zoznamu držiteľov. Držitelia novo registrovaných liekov



majú pred vstupom na trh povinnosť informovať (napr. listom) zdravotníckych pracovníkov o tom, že pre daný liek sú platné spoločné EM. Distribúcia listu zdravotníckym pracovníkom je možná aj elektronicky prostredníctvom e-mailu. O dátume a forme distribúcie je potrebné informovať ŠÚKL. Forma a obsah informácie pre zdravotníckych pracovníkov nepodlieha schvaľovaniu, ale je potrebné dodržať zásady vyplývajúce z GVP pre distribúciu EM, najmä oddelenie od akýchkoľvek propagačných aktivít.

Pri vstupe nových generických liekov majú držitelia nových generických liekov registrovaných po uskutočnení prvotnej distribúcie zväžiť aj prípadnú re-distribúciu EM, napr. re-distribúciu Karty pacienta a informovať o tom zástupcu držiteľov zodpovedného za tvorbu spoločných EM.

### Výnimky z tvorby a distribúcie EM

Do tvorby spoločných edukačných materiálov sú povinní sa zapojiť všetci zástupcovia držiteľov rozhodnutia národne/decentralizovane a v prípade plánovaného vstupu na trh aj centralizovane registrovaných liekov, u ktorých sa v budúcnosti očakáva vstup na SK trh. Do tvorby edukačných materiálov sa nemusia zapojiť držitelia registrácie centralizovane registrovaných liekov, ktorí neplánujú vstúpiť na trh na území SR počas 12 mesiacov od zaslanej výzvy na tvorbu spoločných EM, ako aj držitelia rozhodnutia o registrácii lieku, u ktorého je plánované zrušenie registrácie. O nezúčastnení sa na tvorbe spoločných EM spolu s vyhlásením, že predmetný liek nebude distribuovaný na území SR je potrebné obratom informovať ŠÚKL.

Do distribúcie EM nie sú povinní sa zapojiť držitelia, ktorí na trh neplánujú ísť do 12 mesiacov od výzvy k tvorbe spoločných edukačných materiálov. Je však potrebné zapojiť sa do ich tvorby, nakoľko v zozname držiteľov na konci spoločných EM budú uvedení všetci držitelia aktuálne registrovaných liekov, nezávisle od dátumu ich vstupu na trh a kategorizácie. Pri vstupe na trh je následne nutné zapojiť sa/sprostredkovať re-distribúciu materiálov.

Pri zozname držiteľov má byť uvedená poznámka týkajúca sa možnej nedostupnosti niektorých z uvedených liekov na trhu a potrebnej kontroly aktuálneho kategorizačného zoznamu predpisujúcim lekárom (pozri Príloha č. 2).

Výnimka z tvorby a distribúcie spoločných kariet pacienta platí aj pre tie lieky, u ktorých je karta pacienta schválená v rámci procesu registrácie ako súčasť obalu. Ak pre tieto lieky existuje aj povinnosť tvorby iných druhov EM (napr. príručky), výnimka sa uplatňuje iba na kartu pacienta. Držiteľ sa do tvorby ostatných druhov spoločných EM zapája.

### Uvádzanie kontaktných údajov držiteľov v spoločných EM

Názvy liekov a kontaktné údaje držiteľov, ktorých sa EM týka, sa v spoločných EM uvádzajú vo forme prehľadnej tabuľky. K tabuľke má byť uvedená poznámka týkajúca sa možnej nedostupnosti niektorých z uvedených liekov na trhu a potrebnej kontroly

aktuálneho kategorizačného zoznamu predpisujúcim lekárom. Tabuľka s popisom je súčasťou výzvy na hlásenie podozrení na nežiaduce účinky (pozri Príloha č. 2).  
V Karte pacienta vzhľadom na rozmery karty nie je potrebné uviesť zoznam držiteľov. Súčasťou karty má byť priestor na uvedenie názvu predpísaného lieku s poznámkou, že kontakt na držiteľa je uvedený v Pisomnej informácii pre používateľa predmetného lieku.

### Prechodné obdobie pre prípravu spoločných EM od 1.1.2023

- A. Na trhu je originálny liek a po uplynutí ochrany prichádzajú generické lieky:
- príprava spoločných EM založených na EM originálneho lieku,
  - kontaktný bod – zástupca jedného z držiteľov (môže, ale nemusí byť držiteľ originálneho lieku).
- B. Na trhu už sú dostupné generické lieky:
- 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 z držiteľov (môže, ale nemusí byť držiteľ 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 držiteľov podľa ich vzájomnej dohody .

## **5.9 Ukončenie distribúcie edukačného materiálu**

Ak z aktualizácie RMP vplynie ukončenie povinnosti distribúcie EM, držiteľ o tejto zmene informuje ŠÚKL e-mailom na adresu [pharmacovigilance@sukl.sk](mailto:pharmacovigilance@sukl.sk). EM zverejnené na stránke ŠÚKL, ktorých distribúcia sa už nevyžaduje, sa presunú do časti Archív edukačných materiálov. Držiteľ 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 16.10.2023.  
MP 144/2023 verzia č. 2 je účinný od 01.11.2023.

## **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
Controlled access programme	Program kontrolovaného prístupu
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
Pregnancy prevention 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](mailto:neziaduce.ucinky@sukl.sk)

Tlačivo na hlásenie podozrenia na vedľajší účinok lieku je na webovej stránke [www.sukl.sk](http://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	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Kontakt*

\* lokálna poštová adresa, e-mail, tel.

Tabuľka obsahuje zoznam liekov registrovaných v SR v čase schválenia <druh EM>.

*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](http://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	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Kontakt*

\* lokálna poštová adresa, e-mail, tel.

Tabuľka obsahuje zoznam liekov registrovaných v SR v čase schválenia <druh EM> . Pri predpisovaní lieku sa, prosím, riadte aktuálnym kategorizačným zoznamom a dostupnosťou liekov.

*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.>