

KAKO ZDRAVSTVENI RADNIK MOŽE DOĆI DO SmPC, A PACIJENT DO PIL?

Prilikom posjete **zdravstvenom radniku**, u cilju oglašavanja nekog lijeka, **predstavnici** farmaceutskih kompanija trebalo bi da dostave posljednju odobrenu verziju **SmPC** tog lijeka.

PIL je sastavni dio pakovanja lijeka, što će reći da ga **pacijent** može naći u **kutiji** lijeka.

Pouzdanе informacije o lijekovima lako su dostupne i elektronskim putem.

Za svaki lijek koji ima dozvolu za lijek u Crnoj Gori odobreni **SmPC** i **PIL** mogu se pronaći na internet stranici **Instituta za lijekove i medicinska sredstva (CInMED)**: www.cinmed.me.



Drugi pouzdani on-line izvori SmCP i PIL:

- Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS): www.alims.gov.rs
- Agencija za lijekove i medicinske proizvode Republike Hrvatske (HALMED): www.almp.hr
- European Medicines Agency (EMA): www.ema.europa.eu
- Heads of Medicines Agencies (HMA): www.hma.eu
- Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA): www.mhra.gov.uk
- Electronic Medicines Compendium (eMC): www.medicines.org.uk
- Irish Pharmaceutical Healthcare Association medicines Compendium (IPHA): www.medicines.ie

Institut za lijekove i medicinska sredstva
Crne Gore

Adresa: Bulevar Ivana Crnojevića 64a,
81000 Podgorica

Tel: +382 (0) 20 310 280
Fax: +382 (0) 20 310 581

www.cinmed.me
info@cinmed.me


CInMED
Institut za lijekove
i medicinska sredstva Crne Gore


CInMED
Institut za lijekove
i medicinska sredstva Crne Gore



INFORMACIJE O LJEKOVIMA

Sažetak karakteristika lijeka

Uputstvo za lijek

ŠTA JE SAŽETAK KARAKTERISTIKA LIJEKA (SmPC)?

Sažetak karakteristika lijek
(eng. *Summary of Product Characteristics – SmPC*) je:

- dokument koji sadrži suštinske informacije o **bezbjednoj i efikasnoj primjeni lijeka**
- **osnovni i najpouzdaniji izvor informacija** o lijekovima za zdravstvene radnike
- namijenjen **stručnoj** javnosti
- zasnovan na podacima sakupljenim tokom **razvoja i ispitivanja** lijeka, kao i na **iskustvima** iz kliničke prakse



ŠTA JE UPUTSTVO ZA LIJEK (PIL)?

Uputstvo za lijek (eng. *Patient Information Leaflet – PIL*) je:

- dokument koji sadrži osnovne informacije o **lijeku i njegovoj pravilnoj primjeni**
- namijenjen **pacijentu/korisniku**
- napisan jasnim i razumljivim jezikom za **opštu** javnost
- sastavni dio **pakovanja lijeka**
- **usklađen** sa tekstom **SmPC**



KOJE INFORMACIJE SADRŽI SmPC?

- Suštinske informacije o **pravilnoj upotrebi** lijeka
- Kvalitativne i kvantitativne informacije o **koristi i rizicima** od primjene lijeka
- Informacije za **individualizaciju terapije**
 - primjena lijeka u posebnim populacijama (djeca, starije osobe)
 - primjena lijeka kod osoba sa oslabljenom funkcijom nekog organa ili pridruženom bolešću
 - interakcije sa drugim lijekovima
 - genomske faktori
 - uticaj lijeka na fertilitet, trudnoću i dojenje
 - sastav lijeka: prevencija reakcija preosjetljivosti na neki od sastojaka lijeka
 - specifične napomene
- **Farmaceutske** informacije



KOJE INFORMACIJE SADRŽI PIL?

- Suštinske informacije o **lijeku** (čemu je namijenjen, šta sadrži, kako izgleda)
- Informacije o **pravilnoj upotrebi** lijeka
- Informacije o **stanjima** u kojima se lijek **ne smije koristiti**
- Informacije o **stanjima** u kojima je lijek potrebno **koristiti uz povećan oprez**
- **Brojne napomene** koje treba imati u vidu u toku primjenelijekana(npr.uticajlijekanaplodinovorodenče ukoliko majka uzima lijek, uticaj lijeka na upravljanje vozilima i rukovanje mašinama...)
- Informacije o mogućim **neželjenim dejstvima lijeka**
- Informacije o **pravilnom čuvanju** lijeka

KAKO NASTAJU SmPC I PIL?

SmPC i PIL **priprema proizvođač** lijeka na osnovu rezultata višegodišnjih ispitivanja lijeka.

Institut za lijekove i medicinska sredstva (CInMED) u postupku izdavanja dozvole za lijek **procjenjuje i odobrava** predlog SmPC i PIL.

SmPC i PIL se **redovno ažuriraju** novim informacijama tokom cijelog životnog vijeka lijeka.

Svaku **izmjenu** u tekstu SmPC i PIL mora **odobriti Institut**.