

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

Standart Değerlendirme Prosedürü

26.02.2008

İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüęü

Kısa Ürün Bilgisi'nin Standart Değerlendirme Prosedürü:

Amaç: Bu prosedür ün amacı Kısa Ürün Bilgilerinin standart olarak değerlendirmesini sağlamak ve farklı hazırlanan KÜB'lerin standart bir şekilde sağlık personeline sunumunu sağlayabilmektir.

Bu prosedür ler dinamik olup yaşanan koşullara göre değiştirilebilir.

Değerlendirme Kriterleri:

1. Format Açısından Değerlendirme: KÜB'ler 19.1.2007 tarihinde yayımlanan kılavuzdaki başlıklar halinde hazırlanmalıdır.

KÜB aşağıda tanımlanan şekilde yazılmalıdır.

İlk sayfanın en üst ortasına “**KISA ÜRÜN BİLGİSİ**” 12 punto, Times New Roman yazı karakteri kullanılarak koyu olarak yazıldıktan sonra;

Ürün ismi : Ticari isim büyük harf, doz ve formu küçük harf olmalı..KÜB içindeki ürün isminin geçtiği kısımlarda doz ve formu belirtilmeden sadece büyük harf yazılmak üzere sadece ticari isim belirtilmelidir.

Tüm ana başlıklar: Koyu ve büyük harflerle yazılmalıdır.

a) Ana başlık altındaki alt başlıklar ise ilk harfi büyük olmak üzere diğerleri küçük harf ve koyu olarak yazılmalıdır.

b) Alt başlıklar altında yer alabilecek başlıkların yazı karakteri içerik bakımından değerlendirme kısmında ki şekli esas alınarak yapılmalıdır.

Tüm yazımda 12 punto, Times New Roman yazı karakteri kullanılmalıdır.

İthal/lisanslı imal ilaçlarda, ilaç ithal edildiği ülkede ruhsat almış ise orijinal KÜB, jenerik ürünler için orijinal molekülün orijinal onaylı KÜB'ü değerlendirme sırasında sunulmalıdır. Orijinal KÜB İngilizce değil ise Bakanlığa Türkçeye çevrilerek Bakanlığa sunulmalıdır.

KÜB'ün sağlık personeline bilgi aktarımı için önemli bir araç olduğu unutulmamalıdır.

II. İçerik Bakımından Değerlendirme: KÜB'ler 19.1.2007 tarihinde yayımlanan kılavuz doğrultusunda incelenir. Bu incelemeyle KÜB kılavuzunda yer alan ve aşağıdaki belirtilen başlıklar ve özellikle vurgulanmak istenilen bilgilerin KÜB kılavuzunda yer alan bilgiler doğrultusunda eksiksiz olması sağlanmalıdır:

1-BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

Ticari isim büyük harf, doz ve formu küçük harf olmalıdır.

2-KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde: Kalitatif ve kantitatif yazılmalı

Yardımcı madde(ler): Söz konusu üründe sadece yardımcı maddelerle ilgili kılavuzda yer alan yardımcı maddeler var ise bu kısımda o maddelere ait kalitatif ve kantitatif bilgiler yazılmalı, yardımcı maddelerin kılavuzunda yer alan maddeler olmaması durumunda ise sadece,

“Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız”. cümlesinin yazılması yeterlidir.

Etkin maddeler ile tıbbi ürünün doğru uygulanması için gerekli ve önemli olan yardımcı maddelere ait kalitatif ve kantitatif bilgiler tam olarak yazılmalıdır .Bu yardımcı maddeler ile ilgili ayrıntılı bilgiler KÜB kılavuzundaki bölüm 4.3 ya da 4.4'te verilmelidir. Bu bölüm ile

ilgili “Beşeri Tıbbi Ürünlerin Ambalaj ve Kullanma Talimatında Yardımcı Maddeleri” kılavuzuna bakılmalıdır.

Çözücünün tıbbi ürünün bir parçası olduğu durumlarda ilgili kısımlarda (genellikle kılavuzdaki 3, 6.1, 6.5 ve 6.6’da) bilgi verilmelidir.

3. FARMASÖTİK FORM

İlk satırda farmasötik form yer almalıdır.

İkinci satırda görünümüne ilişkin görsel bir açıklama (PH, osmolorite, renk, işaret...vb) verilmelidir.

Çentikli olarak tasarlanmış tabletlerde, tabletlerin tekrarlanabilir şekilde bölünüp bölünemeyeceğine ilişkin bilgiler verilmelidir (Örnek: Çentiğin amacı yalnızca yutmak için tabletin kırılmasını kolaylaştırmaktır, tabletin eşit dozlara bölünmesi için değildir, tablet eşit yarımlara bölünebilir).

Kullanım öncesinde yeniden sulandırılması gereken ürünlerde bu kısımda sulandırma öncesindeki görünüm belirtilmelidir. Ürünün sulandırmanın ardından görünümü, bölüm 4.2’de belirtilmelidir.

4.KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

4.2.Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi: Bu başlık bir arada verilebileceği gibi ilacın özelliğine göre **Pozoloji** alt başlığı ile **uygulama sıklığı ve süresi** alt başlığı ayrı başlıklar halinde de verilebilir.

Uygulama şekli:

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler :Bu başlık altında yer alan alt başlıklar Böbrek/karaciğer yetmezliği, pediyatrik popülasyon, geriyatrik popülasyon mutlaka yer almalı,kullanımın olmaması durumunda gerekli açıklama mutlaka yer almalıdır.

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Başlıklar bir arada verilebileceği gibi ayrı başlıklar altında da verilebilir.

Pediyatrik popülasyon:

Geriyatrik popülasyon:

. Diğer (gerekliyorsa).

sıralaması ile verilmelidir.

Yukarıda verilen başlık ve alt başlıklar altında verilecek bilgiler başlık içerse bile tüm bilgiler normal yazım renginde olmalıdır.

Bu bölümlerin yazılması sırasında kılavuzlarda verilen anlatımların kullanılmasına özen gösterilmelidir.

4.3.Kontrendikasyonlar

Etkin ve yardımcı madde (bkz. “Beşeri Tıbbi Ürünlerin Ambalaj ve Kullanma Talimatında Yardımcı Maddeler” kılavuzu) ile ilgili kontrendikasyonlar alt alta okuyanın hızla anlayabileceği bir şekilde başlıklar halinde sunulmalıdır.

4.4.Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Bu bölüm altında verilecek tüm bilgiler başlıklar da dahil olmak üzere normal yazım renginde olmalıdır.

Kontrendikasyonlar bölümünde verilen bilgiler burada tekrarlanmamalıdır.

Bu bölümde spesifik olarak o ilacın kullanılması ile ilgili “özel kullanım uyarıları” ve “önlemleri” alt alta her farklı durum için ayrı paragrafta açıklanmalıdır. Tek paragraf halinde anlatımdan kaçınılmalıdır. Sağlık personelinin anlayabileceği şekilde her uyarı ve önlem ayrı paragrafta anlatılmalıdır.

Gerekirse güvenlilik ile ilgili özellikle önemli olan bilgiler bir kutu içinde bold yazı ile yer alabilir.

4.5.Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Bu bölüm altında verilecek tüm bilgiler başlıklar da dahil olmak üzere normal yazım renginde olmalıdır. Hiçbir etkileşim çalışması yapılmamışsa bu durum da açık şekilde belirtilmelidir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Bu bölüm altında verilecek tüm bilgiler başlıklar da dahil olmak üzere normal yazım renginde olmalıdır. Hiçbir etkileşim çalışması yapılmamışsa bu durum da açık şekilde belirtilmelidir.

Pediyatrik popülasyon :

Bu bölüm altında verilecek tüm bilgiler başlıklar da dahil olmak üzere normal yazım renginde olmalıdır. Hiçbir etkileşim çalışması yapılmamışsa bu durum da açık şekilde belirtilmelidir.

4.6.Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi belirtilmelidir. (Örnek: A, B, C...).

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon) (bakınız SDP Ek-1)

Daha sonra SDP Ek-1 de verilen standart cümleler ile bu paragrafa devam edilmelidir.

Gebelik dönemi

Laktasyon dönemi

Emzirme dönemi için kılavuzda yer alan (KÜB Kılavuzu) Ek-3’de verilen standart cümlelerin kullanılması gerekir.

Üreme yeteneği /Fertilite

Bu bölümdeki tüm başlıklar yer almalı, geçerli olmadığı durumlarda gerekli açıklama yapılmalıdır.

4.7.Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

İlacın araç ve makine kullanım yeteneği üzerindeki etkisi belirtilmeli ve bir sonuç cümlesi ile paragrafın bitirilmiş olması gerekmektedir (Örnek: Araba sürmemeleri konusunda hastalara uyarı yapılmalıdır vb) Ancak; araç ve makine kullanımı üzerine herhangi bir etkisi yok ise bu husus da bu kısımda belirtilmelidir.

4.8.İstenmeyen etkiler

Bazı ürünlerde yüzdelikler verilmeden önce kısa bir açıklama verilmiş ise açıklamanın hemen altında aşağıda yer alan standart ifade, normal yazım (italik ve bold olmayacak) şeklinde yer almalıdır.

Çok yaygın ($\geq 1/10$); yaygın ($\geq 1/100$ ila $< 1/10$); yaygın olmayan ($\geq 1/1.000$ ila $< 1/100$); seyrek ($\geq 1/10.000$ ila $< 1/1.000$); çok seyrek ($< 1/10.000$), bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

İstenmeyen etkiler MedDRA sistemine göre verilmelidir ve standart bir anlatım ve bilgi sunumu sağlanmalıdır.

İstenmeyen etkilerin altında yer alan sistemlerle ilgili uyarının bold olarak yazılması yüzdeliklere göre yaygın, yaygın olmayan gibi ifadelerin de normal yazım ve noktalama işareti ile yazılmalıdır.

Örnek:

Sinir sistemi hastalıkları

Yaygın:

Not: bazı durumlarda hastalık yerine bozukluk ifadesi de kullanılabilir.

İstenmeyen etkiler MedRA sistemine göre verilmesi koşulu ile tablo halinde verilebilir.

İstenmeyen etkiler ile ilgili önemli uyarılar bu bölümün başında, koyu bir şekilde yazılmalı ve kutu içerisine alınmalıdır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler varsa kılavuzdaki yer alan 4.2. deki sıralamaya göre verilmelidir. Olmaması durumunda bu başlık ve alt başlıkların olmasına gerek yoktur.

Örnek;

Pediyatrik popülasyon:

Pediyatrik popülasyonlara ilişkin ek bilgiler varsa kılavuzdaki yer alan 4.2. deki sıralamaya göre verilmelidir. Olmaması durumunda bu başlık ve alt başlıkların olmasına gerek yoktur.

4.9. Doz aşımı ve tedavisi

Burada doz aşımı ile ilişkili klinik belirtiler ve (varsa) bunların tedavisi ile ilgili bilgiler (varsa) verilmelidir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup

ATC kodu ile başlamalıdır.

Bu bölümün kılavuzda belirtilen sıralamayla ve sağlık personelinin anlayacağı şekilde bilimsel olarak yazılması gerekir. Bu anlatımlarda prelinik ve klinik çalışmalara atıfta bulunularak (referans gösterilmeden) ilacın etki mekanizması, etkililik ve güvenilirlik açıklanmalıdır. Anlatımlarda şekil ve grafik kullanılabilir. Tüm sunumların ve grafiklerin Türkçe olması istenir.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Genel özellikler

Genel özellikler başlığı altında emilim, dağılım, biyotransformasyon, eliminasyon, doğrusallık/doğrusal olmayan durum alt başlıklarına geçilmeden önce kısa bir açıklama verilmiş ise kabul edilir. Daha sonra emilim, dağılım, biyotransformasyon, eliminasyon doğrusallık/ doğrusal olmayan durum alt başlıkları açık, altı çizili, noktalama işaretli olarak verilir.

Hastalardaki karakteristik özellikler

Bu bölüm altında verilecek bilgi var ise bu başlık ve bilgiler yer alır. Bu bölüm altında yer alacak alt başlıklar açık renkli, altı çizili, noktalama işaretli olarak verilir.

Bu bölüm altında verilecek bilgi yok ise başlık da dahil bu bölüm yer almaz.

Farmakokinetik/farmakodinamik ilişki-ler (var ise)

5.3.Klinik öncesi güvenilirlik verileri

Kılavuzda verilen standart cümleler ile ilacın prelinik güvenliliği açıklanmalıdır.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Tek liste halinde alt başlıksız tüm yardımcı maddeler kalitatif olarak yazılmalı(örnek: kaplamayı oluşturan tüm madde, boyar maddelerin açık formülleri, çözücü içeriği dahil.....vb).

6.2.Geçimsizlikler

6.3.Raf ömrü (ay olarak belirtilmeli)

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

Bu bölümde çocuklar ile ilgili genel uyarı cümlesi yer almamalıdır.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

6.6. Beşeri tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler

Geçerli olduğu takdirde kullanılmamış olan ürünler yada atık materyaller ‘Tıbbi atıkların kontrolü yönetmeliği’ ve ‘Ambalaj ve Ambalaj Atıklarının Kontrolü yönetmelikleri’ne uygun olarak imha edilmelidir ifadesi ilave edilmelidir.

Ürünün uygulanması ile ilgili olarak sağlık personeline yardımcı olması açısından gerekli talimatlar verilmesi de gerekiyorsa bu bölümün sonunda bu bilgiler de verilmelidir.

Diğer özel önlemler var ise kılavuz dikkate alınarak bu bölümde belirtilir.

7. RUHSAT SAHİBİ

8.RUHSAT NUMARASI(LARI)

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi:

Ruhsat yenileme tarihi:

10.KÜB’ÜN YENİLENME TARİHİ

11.DOZİMETRİ(GEÇERLİ OLDUĞU TAKDİRDE)

12.RADYOFARMASÖTİKLERİN HAZIRLANMASINA YÖNELİK TALİMATLAR (GEÇERLİ OLDUĞU TAKDİRDE)

KÜB’ÜN BAKANLIĞA SUNUMU ESNASINDA SUNULMASI İSTENİLEN DİĞER BİLGİ VE BELGELER

KÜB’ün hazırlanmasında kullanılan Bilimsel Kaynakların yararlanılan bölümlerinin fotokopileri dosya halinde Bakanlığa sunulur.

BAKANLIK TARAFINDAN HAZIRLANACAK DİĞER KAYNAKLAR

Türkçe’leştirmede dil birliğinin sağlanmasında kullanılacak kaynaklar Bakanlık tarafından zaman içerisinde duyurulacaktır.

Ek- 1

Bu ek güncellenmek üzere incelenmektedir. Ancak aşağıda bahsedilen durumlar hala geçerlidir.

İlacın gebelikte kullanım kategorisi X ise aşağıdaki ifadeler kullanılmalıdır.

1. {Jenerik isim} gebelik döneminde uygulandığı takdirde ciddi doğum kusurlarına yol açmaktadır/yol açtığından şüphelenilmektedir.
{Ticari isim} gebelik döneminde kontrendikedir (yalnızca kesin bir kontrendikasyon halinde bkz. kısım 4.3).
ve eğer gerekiyorsa
Çocuk doğurma potansiyeli olan kadınlar tedavi süresince (ve tedavinin ardından x haftaya kadar) etkili doğum kontrolü uygulamak zorundadırlar.

İlacın gebelikte kullanım kategorisi D ise aşağıdaki ifadeler kullanılmalıdır.

2. {Jenerik isim}'in gebelik ve/veya fetus/yeni doğan üzerinde zararlı farmakolojik etkileri bulunmaktadır.
{Ticari isim} gerekli olmadıkça (bunun koşulları belirtilmelidir) gebelik döneminde kullanılmamalıdır.

İlacın gebelikte kullanım kategorisi C ise aşağıdaki ifadeler kullanılmalıdır.

3. {Jenerik isim}'in gebe kadınlarda kullanımına ilişkin yeterli veri mevcut değildir.
Hayvanlar üzerinde yapılan araştırmalar üreme toksisitesinin bulunduğunu göstermiştir (bkz. kısım 5.3). İnsanlara yönelik potansiyel risk bilinmemektedir.
ya da
Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar, gebelik /ve-veya/ embriyonal/fetal gelişim /ve-veya/ doğum /ve-veya/ doğum sonrası gelişim üzerindeki etkiler bakımından yetersizdir (bkz. kısım 5.3). İnsanlara yönelik potansiyel risk bilinmemektedir.
{Ticari isim} gerekli olmadıkça (bunun koşulları belirtilmelidir) gebelik döneminde kullanılmamalıdır.

İlacın gebelikte kullanım kategorisi B ise aşağıdaki ifadeler kullanılmalıdır.

4. {Jenerik isim} için, gebeliklerde maruz kalmaya ilişkin klinik veri mevcut değildir.
Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar, gebelik / embriyonal / fetal gelişim / doğum ya da doğum sonrası gelişim ile ilgili olarak doğrudan ya da dolaylı zararlı etkiler olduğunu göstermemektedir (bkz. kısım 5.3).
Gebe kadınlara verilirken tedbirli olunmalıdır.
5. Sınırlı sayıda (.....) gebelikte maruz kalma olgularından gelen veriler, {Jenerik isim}'in gebelik üzerinde ya da fetusun/yeni doğan çocuğun sağlığı üzerinde advers etkileri olduğunu göstermemektedir. Bugüne kadar herhangi önemli bir epidemiyolojik veri elde edilmemiştir. Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar, üreme toksisitesinin bulunduğunu göstermiştir (bkz. kısım 5.3). İnsanlara yönelik potansiyel risk bilinmemektedir.

ya da Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar, gebelik /ve-veya/ embriyonal/fetal gelişim /ve-veya/ doğum /ve-veya/ doğum sonrası gelişim üzerindeki etkiler bakımından yetersizdir (bkz. kısım 5.3). İnsanlara yönelik potansiyel risk bilinmemektedir.

Gebe kadınlara verilirken tedbirli olunmalıdır.

6. Sınırlı sayıda (.....) gebelikte maruz kalma olgularına ilişkin veriler, {Jenerik isim}'in gebelik üzerinde ya da fetusun/yeni doğan çocuğun sağlığı üzerinde advers etkileri olduğunu göstermemektedir. Bugüne kadar herhangi önemli bir epidemiyolojik veri elde edilmemiştir. Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar, gebelik / embriyonal / fetal gelişim / doğum ya da doğum sonrası gelişim ile ilgili olarak doğrudan ya da dolaylı zararlı etkiler olduğunu göstermemektedir (bkz. kısım 5.3).

Gebe kadınlara verilirken tedbirli olunmalıdır.

7. Çok sayıda (.....) gebelikte maruz kalma olgularına ilişkin veriler, {Jenerik isim}'in gebelik üzerinde ya da fetusun/yeni doğan çocuğun sağlığı üzerinde advers etkileri olduğunu göstermemektedir. Bugüne kadar herhangi önemli bir epidemiyolojik veri elde edilmemiştir

Gebe kadınlara verilirken tedbirli olunmalıdır.

İlacın gebelikte kullanım kategorisi A ise aşağıdaki ifadeler kullanılmalıdır.

8. İyi yönetilmiş epidemiyolojik çalışmalar {Jenerik isim}'in gebelik üzerinde ya da fetusun/yeni doğan çocuğun sağlığı üzerinde advers etkileri olduğunu göstermemektedir.

{Ticari isim} gebelik döneminde kullanılabilir.

İlaçla ilgili gebelikte kullanım kategorileri yazıldıktan sonra gerekiyorsa ilave olarak aşağıdaki ifadeler de yazılmalıdır.

9. Oral yolla alınan doğum kontrol ilaçları ile etkileşim halinde ayrıca kısım 4.5'te bilgi verilmelidir.

{Jenerik isim}, oral yolla alınan doğum kontrol ilaçları ile etkileşime geçmektedir. Bu nedenle, tedavi süresince (ve tedavinin ardından x haftaya kadar) alternatif, etkili ve güvenilir bir doğum kontrol yöntemi uygulanmalıdır.

ya da

{Jenerik isim}'in eşzamanlı kullanımı, oral yolla alınan doğum kontrol ilaçları ile etkileşime neden olmaktadır. Bu nedenle, tedavi süresince (ve tedavinin ardından x haftaya kadar) alternatif, etkili ve güvenilir bir doğum kontrol yöntemi uygulanmalıdır.

10. Gebelik bilgisinde erkek aracılı etkiler olması durumunda, ayrıca kısım 4.4'te bilgi verilmelidir.

Cinsel yönden aktif olan hem erkekler hem de kadınlar, tedavi süresince (ve tedavinin ardından x haftaya kadar) etkili doğum kontrol yöntemleri kullanmalıdırlar.

