

Manuál EMA

Evropská léková agentura (EMA) inovovala svoje webové stránky a to se pro uživatele v ČR promítlo do získávání informací o lécích, které jsou registrovány centralizovaným postupem. Tento průvodce je určen těm, kteří potřebují informace v českém jazyce a pomůže vám nalézt jednotlivé materiály, které hledáte tedy Souhrn údajů a přípravku (SPC) i Příbalový leták (PIL)

V případě některých léků se dostanete na stránky obsahující SPC a PIL přes následující mezikrok. Stačí pouze kliknout na název léku a dostaneme se na stránku s SPC a PIL. Pokud se Vám tento mezikrok neobjeví pokračujte dalším krokem v tomto manuálu.

The screenshot shows the EMA website interface. At the top right, it says 'An Agency of the European Union' with the EU flag. The main header includes the EMA logo and the text 'EUROPEAN MEDICINES AGENCY SCIENCE MEDICINES HEALTH'. A search bar with a 'GO' button is visible. Below the header is a navigation menu with options: Home, Find medicine, Regulatory, Special topics, Document library, News & events, Partners & networks, and About us. On the left, there are filters for 'Human medicines', 'Veterinary medicines', and 'Herbal medicines for human use'. The search results show a date '04/08/2010', the word 'human', and a red-bordered box containing the text 'Název přípravku bevacizumab (16)'. To the right of this box, a red note says 'po kliknutí se dostanete na obrazovku obsahující SPC a PIL'. Below the box is a link '... Read more'.

Po kliknutí na odkaz v rubrice SPC nebo PIL se vám otevře následující stránka na které se nachází řazeno pod sebou název přípravku a pod ním Evropský veřejná zpráva o hodnocení EPAR ve verzi shrnutí pro veřejnost.

EPAR obsahuje základní informace o daném léku v přehledné a srozumitelné formě. V rozbalovacím okně ve kterém si můžeme vybrat jazykovou verzi.

The screenshot shows the EMA website interface for the EPAR summary of 'zoledronic acid'. At the top right, it says 'Text size: A A A' and 'Site-wide search' with a 'GO' button. The main header includes the EMA logo and the text 'EUROPEAN MEDICINES AGENCY SCIENCE MEDICINES HEALTH'. Below the header is a navigation menu with options: Home, Find medicine, Regulatory, Special topics, Document library, News & events, Partners & networks, About us, and Quick links. On the left, there are filters for 'Human medicines', 'Veterinary medicines', and 'Herbal medicines for human use'. The search results show the date '04/08/2010', the word 'human', and a red-bordered box containing the text 'Název přípravku zoledronic acid'. To the right of this box, a red note says 'Souhrn údajů o přípravku'. Below the box is a link '... Read more'. The main content area shows the EPAR summary for 'zoledronic acid'. It includes a red-bordered box with the text 'Název přípravku zoledronic acid' and a red note 'Souhrn údajů o přípravku'. Below this is a table with columns: Name, Language, First published, and Last updated. The table contains one row: 'zoledronic acid : EPAR - Summary for the public', 'EN = English', '12/06/2008', and '01/03/2010'. Below the table is a red note 'Volba jazykové verze EPAR' and a 'GO' button. To the right of the table is a green box with a white checkmark and the text 'AUTHORISED This medicine is approved for use in the European Union'. Below this is a section 'Related information' with two items: 'Paediatric Investigation Plan' and 'Withdrawn Application'.

Kliknutím na záložku *Product information* se dostaneme na bližší údaje o přípravku. Dokument obsahuje *Souhrnu údajů o přípravu SPC* (Summary of product Characteristics) i *Příbalový leták PIL* (Patient information leaflet). Opět se zde nachází ve všech EU jazykových verzích a ve formátu PDF.

Home ▶ Find medicine ▶ Human medicines

zoledronic acid [Email a friend](#) [Print page](#) [Help](#)

Product information | About | Authorisation details | Assessment history

« Previous tab | Next tab »

Product information Souhrn údajů o přípravku a příbalový leták

25/01/2010 - EMEA/H/C/000336 -II/0031

Name	Language	First published	Last updated
EPAR - Product Information	EN = English	06/08/2009	01/03/2010

GO ▶

Volba jazykové verze

Contents

- ▶ Annex I - Summary of product Characteristics
- ▶ Annex IIA - Manufacturing Authorisation Holder responsible for Batch Release
- ▶ Annex IIB - Conditions of the Marketing Authorisation
- ▶ Annex IIIA - Labelling
- ▶ Annex IIIB - Package Leaflet

Please note that the size of the above document can exceed 50 pages.
You are therefore advised to be selective about which sections or pages you wish to print.

Related information

- ▶ Paediatric Investigation Plan
- ▶ Withdrawn Application

AUTHORISED
This medicine is approved for use in the European Union

SPC i PIL jsou uváděny pro všechny síly přípravku, není tu tedy verze pro každou jednotlivou sílu tak jako v ČR.

V poslední rozbalovací liště nalezneme jazykovou verzi detailu všech schválených forem daného léku.