1. **Vzor DHPC pro ČR**

**CAVE!**

**Informační dopis pro zdravotnické pracovníky**

**<Datum>**

**<Název účinné látky, obchodní název léčivého přípravku a hlavní sdělení DHPC>**

*(např. upozornění na změnu, nebo kontraindikace)*

**<Oslovení>**

*(např: Vážená paní doktorko/vážený pane doktore)*

**<Jméno držitele rozhodnutí o registraci>** ve spolupráci se Státním ústavem pro kontrolu léčiv <a Evropskou agenturou pro léčivé přípravky> by Vás rád informoval…….

Shrnutí problematiky (ideálně body v odrážkách)

* stručné shrnutí bezpečnostního rizika a doporučení pro minimalizaci rizik, a pokud je vhodné, tak doporučení alternativní léčby
* informace o případném stahování léčivých přípravků z trhu včetně uvedení úrovně stahování (distribuce, zdravotnické zařízení, pacient)

Další informace o bezpečnostní otázce a následná doporučení

* další důležité informace v dané bezpečnostní otázce (např. nežádoucí účinky, jejich závažnost, poukázání na možnou kauzalitu, farmakodynamika, časová návaznost, prokázaný tzv. pozitivní rechallenge či tzv. pozitivní dechallenge, rizikové faktory)
* uvedení důvodu pro distribuci právě v této době
* kvalifikovaný odhad frekvence výskytu nežádoucích reakcí nebo míra hlášení výskytu nežádoucích reakcí s ohledem na exponovanou populaci
* podezření na vznik nežádoucí reakce v souvislosti s off-label používáním
* detailní postup pro omezení rizika
* poukázání na eventuální dřívější DHPC zabývající se obdobným problémem
* další plánované kroky držitele rozhodnutí o registraci nebo SÚKL
* posouzení nového rizika vhledem k prospěchu léčivého přípravku, tj. vliv na poměr přínosů a rizik
* stručná informace o tom, zdali SmPC/PIL je nebo bude aktualizována, včetně souhrnu navržených změn. Není nutné uvádět ani přiložit přesný překlad SmPC/PIL, který v době distribuce DHPC nemusí být ještě k dispozici.

Doplňující informace

* odkazy na další zdroje relevantních informací, včetně uvedení webové stránky SÚKL
* terapeutická indikace léčivého přípravku, pokud již není uvedena výše

Hlášení nežádoucích účinků

* připomenutí důležitosti a významu hlášení nežádoucích účinků a kontaktní informace pro hlášení na SÚKL nejlépe ve formě:

*<Jakékoli podezření na závažný nebo neočekávaný nežádoucí účinek a jiné skutečnosti závažné pro zdraví léčených osob musí být hlášeno Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv.*

*Hlášení je možné zasílat pomocí tištěného nebo elektronického formuláře dostupného na webových stránkách SÚKL,*

*Podrobnosti o hlášení najdete na:* [*http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek*](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek)*.*

*Adresa pro zasílání je Státní ústav pro kontrolu léčiv, odbor farmakovigilance, Šrobárova 48, Praha 10, 100 41, email:* *farmakovigilance@sukl.cz**.>*

Pokud se hlášení nežádoucího účinku týká biologického léčiva,je nutné přidat upozornění o potřebě hlášení identifikačního čísla šarže a obchodního názvu LP:

*<je třeba doplnit i přesný obchodní název a číslo šarže.>*

V případě, že budou distribuovány DHPC o léčivém přípravku, který podléhá dalšímu sledování, bude tato skutečnost výrazně uvedena větou:

*< Tento léčivý přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili jakákoli podezření na nežádoucí účinky.>*

Strana černého trojúhelníku v tištěné podobě musí měřit 0,5 cm.

Kontaktní údaje na držitele rozhodnutí o registraci

(adresa v rámci České republiky, telefonní číslo, kontaktní email)

Doplňující údaje

relevantní část SmPC s označením plánovaných změn, odkazy na relevantní literární publikace atp.

1. **Vzor návrhu komunikačního plánu pro ČR**

|  |  |
| --- | --- |
| **Obchodní název/názvy LP, název účinné látky** |  |
| **Držitel(é) rozhodnutí o registraci** |  |
| **Hlavní sdělení DHPC** |  |
| **Příjemci** | *<seznam adresátů – odbornost (event. pracoviště/počet adresátů)>**Názvy odborných společností* |
| **Harmonogram**  |
| *<*DHPC a komunikační plán rozhodnutí SÚKL/ PRAC*>\** | *<dd.mm.rok>* |
| *<*DHPC a komunikační plán rozhodnutí CHMP/CMDh*>* *\** | *<dd.mm.rok>* |
| Datum předložení návrhu DHPC v češtině včetně komunikačního plánu a návrhu distribuce na SÚKL | *<dd.mm.rok>* |
| Datum schválení ze strany SÚKL | *<dd.mm.rok>* |
| Datum plánované distribuce | *<dd.mm.rok>* |
| Způsob distribuce |  |
| Parametry hodnocení efektivity distribuce a nápravná opatření | **Elektronická distribuce***\**nedoručeno *(počty, procenta)*neotevřeno *(počty, procenta)* přečteno (počty, procenta)opatření: např: pokud bude email nedoručen, nutno posílat poštou, otevřeno: *(počty, procenta)***Zveřejnění na stránkách odborných společností:** *(názvy společností) \****Distribuce poštou***\***Např:* Počet nedoručených poštovních zásilek– *dle dohody se SÚKL***Jiná forma distribuce***\** |

*\* nehodící se škrtněte*