© 2016 STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

16.6.2016

Požadavky na přípravu a překlady informací o přípravku

MUDr. Eva Králová
Oddělení národní regulace
Sekce registrací

© 2016 STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

Obsah

- Terminologie, obecné principy
- Souhrn údajů o přípravku (SmPC)
- Příbalová informace (PIL)
- Text na obalu
- Nejčastější chyby
- Zdroje

© 2016 STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

Terminologie, obecné principy

© 2016 STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

Terminologie

- **Product Information** (PI) = Informace o přípravku (texty)

- **Summary of product characteristic** (SmPC) = souhrn údajů o přípravku (SmPC)

~~SPC~~ = supplementary protection certificate

- **Package leaflet** (PL) = příbalová informace (PIL)

- **Labelling** (L/LAB) = text na obalu

© 2016 STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

Legenda

- Správné termíny červeně
- *Chyby kurzívou*

© 2016 STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

Kdy pracujeme s texty

- **Národní** – tvorba celých textů v CZ
- viz obecné principy pro tvorbu textů

- **MRP/DCP** – pouze překlady
- **CAP** – pouze překlady
- „common" texty jsou schváleny v rámci procedury (nová registrace/prodloužení/změna)
- viz specifické informace k překladům

Obecné principy pro tvorbu textů

Pokyny pro všechny body textů

- SmPC guideline; QRD šablona + přílohy; soulad SmPC, PIL a obalu; readability guideline; **právní základ žádosti**

Další pokyny k vybraným bodům textů

- Excipient guideline
- MedDRA
- Stylistic matters
- Core SmPC
- HMPC monografie
- Lékopis (Tabulka X)
- …

Specifika dle právního základu žádosti: Samostatné žádosti – podle článku 8.3, 10.a, 10.b

Texty musí být v souladu s předloženou dokumentací:

- z provedených studií
- z doložené literatury
- z modulu 3
- …

© 2016 STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

Specifika dle právního základu žádosti
S odkazem – 10.1, 10.3, (10.4)

- **10.1 – „generika“** – texty zcela **odpovídají referenčnímu LP** kromě informací specifických pro každý LP:

SmPC – především body 1, 2, 3, 4.4 – pomocné látky s vlivem, 6, 7, 8, 9, 10, případně další body vyplývající z dalších interakcí/nežádoucích účinků/KI vzhledem k pomocným látkám (PIL – název LP, bod 6, pomocné látky)

- **10.3 – „hybridy“** – texty se **od referenčního LP liší** na základě **důvodu** pro hybridní právní základ žádosti + informace specifické pro každý LP

■ Difference(s) compared to the reference medicinal product:

☐ changes in the active substance(s)
☐ change in therapeutic indications
☐ change in pharmaceutical form
☐ change in strength (quantitative change to the active substance(s))
☐ change in route of administration
☐ bioequivalence cannot be demonstrated through bioavailability studies

Specifika dle právního základu žádosti
S odkazem – 10.1, 10.3, (10.4)

Časté chyby

- *Chybějící text či naopak neodstraněný oproti originálu*
- *Nezohlednění specifické léčivé látky (např. vzít na vědomí, že přípravek neobsahuje léčivou látku ve formě fumarátu (jako originál), ale např. sukcinátu).*
- *Používání názvu přípravku vs. názvu LL (studie jsou vesměs prováděny s originálem, takže není např. možné uvádět, že byly hlášeny NÚ při podávání přípravku XY, který ještě není registrován a registruje se jako generikum).*

Specifika dle právního základu žádosti
S odkazem – 10.1, 10.3, (10.4)

Časté chyby - příklady

- Originál: Protože Truvada obsahuje emtricitabin a tenofovir-disoproxyl, mohou se u Truvady objevit jakékoli interakce, které byly zjištěny u těchto látek jednotlivě.
- Generikum: Protože *emtricitabin a tenofovir-disoproxyl* obsahuje emtricitabin a tenofovir-disoproxyl, *mohou se u emtricitabinu a tenofovir-disoproxylu objevit jakékoli interakce, které byly zjištěny u těchto látek jednotlivě.*

Texty, které MAH nepřekládá

- MAH texty pouze implementuje
- Překlady zveřejněny na webu Ústavu*
- Referral
- Pediatrický WS
- PSUSA
- PRAC signály

* Viz užitečné odkazy níže

Texty, které MAH nepřekládá

Nejčastější chyby

- Ne vždy je možné text jen implementovat, někdy nutnost stávající text upravit:
  - odstranit text, který je nahrazován
- Referral dle Art. 30 - implementují se jen klinické body* (ne bod 1, 2, 3 a 6 SmPC, bod 5 a 6 PIL)

* netýká se originátora

Informace o přípravku - QRD šablony

- MRP, DCP a národní procedury
  - Verze 04, 02/2016

- Centralizované procedury
  - Verze 10, 02/2016

Souhrn údajů o přípravku

© 2016 STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

Informace o přípravku - SmPC vs PIL

- SmPC, PIL a text obalů musí být po obsahové stránce v souladu
- SmPC – text pro odborníky
  - Odborná terminologie
- PIL – text pro pacienta
  - Srozumitelný jazyk
  - Nepoužívat odbornou terminologii (nebo odborné termíny nutno vysvětlit).

© 2016 STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

Bod 1. Název přípravku

- (Smyšlený) název /síla/léková forma
- Neuvádí se symboly ® ™
- V textu dále většinou bez lékové formy/síly
  - V případě, že se v textu uvádí obecné zkušenosti s originálem, je nutné u generika nahradit název přípravku názvem LL.

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

Bod 2. Kvalitativní a kvantitativní složení

- Léčivá látka – INN terminologie (kromě vakcín)

  Jedna tableta obsahuje clarithromycinum 500 mg.

  Jeden ml koncentrátu obsahuje irinotecani hydrochloridum trihydricum 20 mg ekvivalentní irinotecanum 17,33 mg.

- Pomocné látky se známým účinkem: viz Guideline for excipients

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

Bod 2. Kvalitativní a kvantitativní složení - chyby

NE	ANO
účinná látka	léčivá látka
každá (each) tableta	jedna tableta
500 mg clarithromycinum	clarithromycinum 500 mg
ve formě trihydrátu	irinotecani hydrochloridum trihydricum

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

Bod 3. Léková forma

- Léková forma (event. zkrácená verze, pokud existuje) : viz tabulka X Lékopisu
- Popis přípravku: dle farmaceutického popisu

  POZOR na význam půlicí rýhy

  – Půlicí rýha má pouze usnadnit dělení tablety pro snazší polykání, nikoliv její rozdělení na stejné dávky.
  – Půlicí rýha není určena k rozlomení tablety.
  – Tabletu lze rozdělit na stejné dávky.

© 2016 STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU
Bod 4.1 Terapeutické indikace

Pediatrická populace

0 až ≤28 dní	novorozenec
29 dní až ≤1 rok	kojenec
1 rok až ≤3 roky	batole
3 roky až ≤12 let	dítě
12 až ≤18 let	dospívající

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU
4.2 Dávkování a způsob podání

- Pediatrická populace
- Porucha funkce ledvin
  - lehká, středně těžká a těžká porucha funkce
- Porucha funkce jater
- Starší pacienti

- Způsob podání – viz tabulka X Lékopisu
  - Perorální vs. orální *(oropharyngeal není perorální)*

© 2016 STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

4.2 Dávkování a způsob podání

- POZOR na zajištění všech dávkovacích schémat
- Věty vložené v případě, že není možnost zajistit dávkování (neregistruje se/ je zrušena síla LP):
  - Přípravek X v síle xx mg není v ČR registrován, na trhu jsou k dispozici jiné přípravky s obsahem (název léčivé látky) v síle xx mg.
  - Tato síla není k dispozici od společnosti xxx, ale může být dostupná u jiných držitelů rozhodnutí o registraci.
  - Tableta přípravku (název přípravku se silou) je nedělitelná, v případě nutnosti úpravy dávkování je nutné použít přípravky jiných držitelů rozhodnutí o registraci.

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

Bod 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

- Upozornění pro excipienty se známým účinkem
  - Laktosa/laktóza

    NE *Lappův nedostatek laktázy*

    NE *laktáza laponského typu* ALE hereditární (vrozený)deficit laktázy

  - Sacharosa/sacharóza

    Pacienti se vzácnými dědičnými problémy s intolerancí glukózy a galaktózy nebo sacharázo-izomaltázovou deficiencí (*v Excipients guideline uvedeno chybně: sacharózo-izomaltázovou deficiencí).*

© 2016 STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

- Musí být v souladu s body 4.3 a 4.4
  - Je-li přípravek kontraindikován v těhotenství, není možné uvádět:
    - *Přípravek by neměl být podáván v těhotenství.*

      ALE Přípravek nesmí být podáván v těhotenství.

- Formulace – http://www.ema.europa.eu/ human regulatory/product information /templates/appendices/appendix I

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

4.8 Nežádoucí účinky

- Nežádoucí účinky vs. nežádoucí příhody (KLH-21 verze 5)

- Tabulkový přehled výskytu nežádoucích účinků
  - SmPC - dělení NÚ dle SOC /frekvencí výskytu
    - http://www.ema.europa.eu/ human regulatory/product information /templates/appendices/appendix II

- Hlášení podezření na nežádoucí účinky
  - Odpovídající verze – viz http://www.sukl.cz/leciva/informace-o-hlaseni-nezadoucich-ucinku-v-smpc-a-pil

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

4.8 Nežádoucí účinky

- MRP/DCP/národní

  Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky na adresu:

  Státní ústav pro kontrolu léčiv

  Šrobárova 48

  100 41 Praha 10

  Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

© 2016 STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

4.8 Nežádoucí účinky

- Centralizované

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků uvedeného v Dodatku V.

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

- Farmakoterapeutická skupina:
  viz česká verze ATC klasifikace
- ATC kód (NE *skupina, klasifikace)*

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

NE	ANO
krysy	potkani
mutagenicita	mutagenita
těhotné myši…	březí myši…

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU
6.1 Seznam pomocných látek

české názvy komponent

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU
6.3 Doba použitelnosti

- Vyjádřeno v celých letech/event. měsících
  - NE 12 měsíců, ale 1 rok (18 měsíců, 2 roky atd.)

© 2016 STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

- Standardní věty dle Annex III
  - http://www.ema.europa.eu/ human regulatory/product information /templates/appendices/appendix I

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU
6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

- Pro injekční/infuzní přípravky
- Podmínky uchovávání tohoto léčivého přípravku po jeho rekonstituci/naředění po prvním otevření jsou uvedeny v bodě 6.3. viz REG 46
  - NE *skladování,* ale uchovávání
  - NE *rozpouštění,* ale rekonstituce

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

6.5 Druh obalu a obsah balení

NE *dětem odolný obal (*child proof closure*),* ALE dětský bezpečnostní uzávěr

Tamper proof/ tamper evidence: garance neporušenosti obalu

Flip-off cap: odtrhovací víčko

NE – *pertle,* ale hliníkový uzávěr/kryt (příp. s odtrhovacím víčkem)

Container : NE *kontejner*, ale obal („nádobka“)

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

7. Držitel rozhodnutí o registraci

- Název a celá adresa

NE *webové stránky*!

© 2016 STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

9. Datum první registrace/prodloužení registrace

- Datum první registrace:
- Datum posledního prodloužení registrace:
- Formát data: {DD. měsíc RRRR} {DD.MM.RRRR}
  - NE *5. květen 2016,* ALE 5.května 2016
  - NE *12. smět 2016 (May 12, 2016),* ALE 12. května 2016

© 2016 STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

Příbalová informace

© 2016 STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

- Formálně dle QRD šablony
- Obsahově dle SmPC
- Verze - OTC/Rx přípravky
- Verze - pacient/uživatel
- Verze muž/žena
- QRD nemá verzi pro přípravky „pacient přípravek neužívá sám, ale je mu podáván“

PŘÍBALOVÁ INFORMACE
Modifikace dle indikace – pohlaví pacienta

Pozor na vyjádření ženského/mužského rodu:

- Přípravek X je indikován k léčbě postmenopauzální osteoporózy u žen - *použít pouze ženskou koncovku:*
  - Jestliže jste užila více přípravku Alendronát XXX, než jste měla…
    - NE…*užil(a)…měl(a)*
- Bikalutamid je používán u mužů k léčbě rakoviny prostaty u pacientů *– použít pouze mužskou koncovku:*
  - Jestliže jste užil více přípravku XXX, než jste měl
    - NE …. *užil(a)…měl(a*)

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

Přizpůsobení textu věku pacienta

- U přípravků určených pouze pro děti:
  - …. *jestliže je vaše dítě těhotné, nebo plánuje otěhotnět,….*
  - Takovou informaci neuvádět. Pokud v PIL chce MAH uvést informace k těhotenství /kojení – použít text dle QRD šablony + uvést, že informace je uvedena pro případ, že by přípravek užívala těhotná/kojící žena

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

Povinné modifikace textů – chybějící síla LP

- Není možné zabezpečit určité dávkování (neregistruje se/je zrušena síla LP*):
  - Přípravek (název přípravku) v síle xx mg není v ČR registrován, na trhu jsou k dispozici jiné přípravky s obsahem (název léčivé látky) v síle xx mg.
  - Tato síla není k dispozici od společnosti xxx, ale může být dostupná u jiných držitelů rozhodnutí o registraci.
  - Tableta přípravku (název přípravku se silou) je nedělitelná, v případě nutnosti úpravy dávkování je nutné použít přípravky jiných držitelů rozhodnutí o registraci.

*platí i pro případ nedělitelné tablety

© 2016 STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

Příbalová informace vs souhrn údajů o přípravku

Příbalová informace	Souhrn údajů o přípravku
1. Co je <přípravek> X a k čemu se používá	4.1 Terapeutické indikace
2. Ne(po)užívejte přípravek X	4.3 Kontraindikace
Upozornění a opatření	4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití
Další léčivé přípravky a přípravek X	4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

© 2016 STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

Příbalová informace vs souhrn údajů o přípravku

Těhotenství, kojení a plodnost	4.6 Fertilita, těhotenství a kojení
Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů	4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje
Přípravek X obsahuje {název pomocné/ých látky/látek}	Bod 2 /pomocné látky se známým účinkem a bod 4.4./ Informace k excipientům
3. Jak se přípravek X (po)užívá	2. Dávkování a způsob podání
4. Možné nežádoucí účinky	4.8 Nežádoucí účinky

PŘÍBALOVÁ INFORMACE
Nežádoucí účinky

- Na rozdíl od SmPC členění nežádoucích účinků dle frekvencí (ne dle SOC)
- Uvádí se všechny nežádoucí účinky uvedené v SmPC, ale srozumitelnými termíny.

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

Hlášení nežádoucích účinků

Národní/MRP/DCP

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu: Státní ústav pro kontrolu léčiv, Šrobárova 48,

100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto

přípravku.

© 2016 STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

PŘÍBALOVÁ INFORMACE
Hlášení nežádoucích účinků

Centralizované procedury

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému <lékaři> , <lékárníkovi> <nebo zdravotní sestře>. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků uvedeného v Dodatku V.

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

5. Jak <přípravek> X uchovávat

- Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na <štítku> <krabičce> <lahvičce> <…> <za {zkratka používaná pro dobu použitelnosti}.> <Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

5. Jak <přípravek> X uchovávat

- Zkratky pro dobu použitelnosti
  - EXP
  - Použitelné do:

- Číslo šarže
  - Lot
  - č.š.
  - Č. šarže

- http://www.ema.europa.eu/ human regulatory/appendices/appendix IV

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

6. Obsah balení a další informace

- Léčivé látky - INN názvy
- Pomocné látky - české názvy

- Popis přípravku a velikost balení
  - *V souladu s bodem 3 a 6.5. SmPC*
- Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce
  - Celá adresa *(ne webové stránky)*

© 2016 STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

- Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy

- Pouze u MRP, DCP procedur – NE *u národních registrací*
- Uvedení jen těch sil, které jsou registrovány v ČR

NE	ANO
Slovensko	**Slovenská republika**
Nizozemí	**Nizozemsko**
Spojené království	**Velká Británie**
Ostrov	**Island**
Ukrajina	**Velká Británie (UK)**

Text na obalu

Texty na obalu

- QRD
- Soulad s SmPC a PIL
- Uvedení druhu /typu obalu
  - V případě společného textu pro vnější a vnitřní obal POZOR na text týkající se jen jednoho z nich (př. Braillovo písmo)
- Malý vnitřní obal pouze do 10 ml !

Text na obalu

- Prvky reklamního charakteru jsou na obalu NEPŘÍPUSTNÉ! *(např. tvrzení typu „Neobsahuje parabeny, cukr, apod.)*

Nejčastější chyby

Přehled nejčastějších chyb

Správná terminologie LL a PL

NE	ANO
mykofenolát mofetil	mofetil-mykofenolát
cholestyramin	kolestyramin
co-trixomazol/cotrixomal	kotrimoxazol
saquinavir, quinidine	sachinavir, chinidin
klaritromycin	klarithromycin
ergotaminové alkaloidy	námelové alkaloidy
(methyl)ergonovin	(methyl)ergometrin
norethindron	norethisteron

Přehled nejčastějších chyb

Správná terminologie LL a PL

NE	**ANO**
amilorid HCl	amilorid-hydrochlorid
sulfonylurea	deriváty sulfonylmočoviny
tenofovir disoproxil succinat (sukcinat)	tenofovir-disoproxyl-sukcinát

– POZOR NOVĚ INN název: tenofovirum disoproxilum

(dosud tenofoviri disoproxilum)

© 2016 STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

Typy chyb - latinská terminologie

- Skloňování cizích slov
  - diabetes mellitus : s diabetem mellitem, nebo s onemocněním diabetes mellitus, s diabetem
  - NE *s diabetem mellitus*

Typy chyb - latinská terminologie

- Rod latinských slov
  - komponenta (f.)
  - *NE - přerušení terapie jednoho z komponent,*

    ale jedné z komponent

analogon (n.)

NE – analogy, ale analoga

Typy chyb - předpona dis-/dys-

- Latinská předpona dis-
  - odpovídá české předponě roz -, popř. ne-:
  - *NE dyskomfort, ale* diskomfort

- Řecká předpona dys-
  - znamená oslabený, porušený
  - viz dysfunkce, dyspnoe, dyspepsie atd.

© 2016 STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

Typy chyb - česká gramatika - číslovky

- Desetinné čárky/tečky
  - *NE šířka: 8.10 ± 0.20 mm* *ALE* Šířka: 8,10 ± 0,20 mm
  - *NE 10.000 pacientů* *ALE* 10 000 (nebo 10000) pacientů

- Řadové a násobné číslovky
  - *NE 30-ti násobek* ALE 30násobek
  - *NE 9-měsíční* ALE 9měsíční
  - *NE 12 krát* ALE 12krát
  - Různé významy: 1% (jednoprocentní) nebo 1 % (jedno procento)

Typy chyb - SI jednotky

NE	ANO
Meqv	mekv
mOsmol/kg	mosmol/kg
H/hodin	h
µg, mcg	mikrogramy
25^{o}C, 25^{o} C	25 ^{o}C

© 2016 STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

Typy chyb - symboly

NE	**ANO**
>=, <=	≥, ≤
cm2	cm^2
N (počet)	n

© 2016 STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

Typy chyb - vzorce

$$Mosteller\ BSA\ (m^2) = \sqrt{\frac{Height\ (cm)\ x\ Weight\ (kg)}{3600}}$$

NE:

Mosteller BSA (m^2) = odmocnina z Výška (cm) x Hmotnost (kg) děleno 3600

ALE: Správná verze:

$$\boldsymbol{Mosteller\ BSA\ (m^2) = \sqrt{\frac{výška\ (cm) \times tělesná\ hmotnost\ (kg)}{3600}}}$$

© 2012 STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

Typy chyb - odborná medicínská terminologie

Zaměňované termíny

recidiva	návrat nemoci, která již byla vyléčena
relaps	návrat, opětovné vzplanutí onemocnění, které bylo v remisi
rekurence	návrat, opětovné objevení

prevence	předcházení nemoci
profylaxe	ochrana před určitou nemocí, která by mohla nastat, léčebnými prostředky (očkováním, fluoridovými tabletami aj.)

Typy chyb - odborná medicínská terminologie

- (Total) HIP fracture
  - NE *fraktura kyčle*, ale fraktura (celkového) proximálního femuru
- Wristle fracture
  - NE *fraktura zápěstí,* ale fraktura distálního předloktí

© 2012 STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

Typy chyb - odborná terminologie

NE	ANO
Nové názvy	
transaminázy	aminotransferázy
triglyceridy	triacylglyceroly
adrenalin	epinefrin
Nové testy	
dusík močoviny	urea (močovina)

© 2016 STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

Typy chyb - odborná terminologie

- mean number = průměrný počet
- mean change = průměrná hodnota změny, popř. průměrná změna
- mean average change = průměr určený z průměrných hodnot změn
- median = medián

Typy chyb
Vícevýznamová anglická slova a jejich záměna při překladu

- Face – obličej/tvář
  - Oedema of face (u alergické reakce)
  - NE *otok tváře*
  - Lépe otok obličeje (nepravděpodobné, že by došlo k otoku jen jedné tváře)

- Feet/leg noha (ne *chodidlo*)/dolní končetina
- Hand/arm ruka/dle kontextu horní končetina, nebo paže

Typy chyb
Vícevýznamová anglická slova a jejich záměna při překladu

- **Stomach – žaludek/břicho**
  - inflammation of the pancreas (pancreatitis) where you may notice severe pain in the stomach and back
  - zánět slinivky břišní (pankreatitida), který se může projevit jako krutá bolest *v žaludku* a v zádech (ještě lépe vystřelující do zad) - správně břicha
  - if you develop signs or symptoms of gall stones (pain at the right side of your stomach)
  - pokud se u Vás objeví známky nebo příznaky žlučových kamenů (bolest na pravé straně *žaludku)* - správně břicha
  - *Při zánětu močových cest …bolest levé strany žaludku -* správně levé strany břicha

Typy chyb - chyby charakteristické pro PIL

- Pacient nepotřebuje znát latinské výrazy:
  - zarudnutí kůže *(erytém)* • zánět kůže *(dermatitida)* • svědění *(pruritus)* • …latinské názvy v PIL nadbytečné
- Pacient nepotřebuje vysvětlovat běžné termíny, jako
  - jícen *(trubice spojující ústa se žaludkem)*
- *Váš* lékař *Vám* zkontroluje funkci *Vašich* jater, *Vaši* krev i *Vaši* moč…
- Proto mají pacienti věnovat pozornost *dávkování pokynů*

Typy chyb - chyby charakteristické pro PIL

- Chybně vysvětlované termíny

	NE	ANO
Nauzea	*nevolnost*	pocit na zvracení
Somnolence	*ospalost*	spavost (porucha vědomí se sníženou bdělostí

Zdroje

Užitečné odkazy

- SmPC guideline

http://ec.europa.eu/health/files/eudralex/vol-2/c/smpc_guideline_rev2_en.pdf

- QRD šablona + přílohy

http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/document_listing/document_listing_000134.jsp&mid=WC0b01ac0580022c59

- Excipient guideline

http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2009/09/WC500003412.pdf

- MedDRA

http://www.meddra.org/

- Readability guideline

http://ec.europa.eu/health/files/eudralex/vol-2/c/2009_01_12_readability_guideline_final_en.pdf

- Stylistic matters

http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Regulatory_and_procedural_guideline/2009/10/WC500004442.pdf

- Core SmPC

http://www.hma.eu/104.html
http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/general/general_content_000388.jsp&mid=WC0b01ac0580032ec8
http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/general/general_content_000459.jsp&mid=WC0b01ac058029a224

© 2016 STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

Užitečné odkazy

- Hlášení nežádoucích účinků

http://www.sukl.cz/leciva/informace-o-hlaseni-nezadoucich-ucinku-v-smpc-a-pil

- Překlady – referraly

http://www.sukl.cz/leciva/referral

- Překlady – PSUSA

http://www.sukl.cz/leciva/psusa

- Překlady - PRAC signály

http://www.sukl.cz/leciva/doporuceni-prac-ke-zhodnocenym-signalum

- Překlady - pediatrický WS

http://www.sukl.cz/leciva/pediatricka-agenda

© 2016 STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

Další zdroje

- Velký lékařský slovník (Hugo, Vokurka)
- Internetová jazyková příručka

POZOR na Google …

Děkujeme za pozornost

STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV
Šrobárova 48, 100 41 Praha 10
tel.: +420 272 185 111
fax: +420 271 732 377
e-mail: posta@sukl.cz

© 2016 STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV