



Novinky v agendě textů a OTC výdeje

MUDr. Martina Kotulková
Vedoucí oddělení národní regulace

Obsah

- 👁 Pokyn REG-97 a Příloha 1
- 👁 Pomocné látky se známým účinkem
- 👁 Sdělení a obecná doporučení SÚKL týkající se informací o přípravku
- 👁 Aktuální informace k OTC výdeji léčivých přípravků
- 👁 Aktuální informace k vyhrazeným léčivým přípravkům

Pokyn REG-97 a Příloha 1

- 🕒 **REG-97:** Požadavky na předkládání kvalitních národních překladů informací o přípravku a na používanou terminologii
- 🕒 **REG-97 Příloha 1:** Terminologický slovníček
- 🕒 Platnost od 1. 1. 2023
- 🕒 Dostupné na webu SÚKL v sekci „*Pokyny a formuláře*“
- 🕒 Účel pokynu a Terminologického slovníčku:
 - shrnutí všech požadavků na předkládání kvalitních překladů SmPC, PIL a textu na obalu z anglického do českého jazyka
 - vymezení terminologie používané v informacích o přípravku
- 🕒 Vztahuje se na MRP, DCP i CAP přípravky
- 🕒 Požadavky na terminologii – vztahují se i na NAR přípravky

Pokyn REG-97

V návrhu překladu je třeba vzít v úvahu tyto aspekty:

- 👁 Soulad národního překladu s finálními schválenými informacemi o přípravku v angličtině
- 👁 Použití aktuálně platné QRD šablony
- 👁 Dodržování národních požadavků na formátování textů (v souladu s pokynem „QRD convention“)
- 👁 Použití příslušné odborné terminologie a její konzistence napříč schválenými LP
- 👁 Uživatelsky přívětivá terminologie (PIL)
- 👁 Národní požadavky na blue-box

Pokyn REG-97

Soulad národního překladu s finálními schválenými anglickými texty:

- 🕒 Zajištění věrného překladu, ale nemusí jít nutně o doslovný překlad EN textu
- 🕒 Možné odchylky od EN textu: vyjádření síly, OTC náležitosti v PIL/textu obalu
- 🕒 Pravidla českého pravopisu, pravopis, interpunkce
- 🕒 Gramatické, redakční a stylistické úpravy (přeformulování textu) – význam informací musí být jasný a srozumitelný a zároveň v souladu s EN textem
- 🕒 SmPC: není žádoucí překládat odborné termíny nebo je nahrazovat laickými termíny
- 🕒 PIL: zde je naopak třeba odborné termíny nahradit laickými výrazy, nebo je doplnit o vysvětlení, přestože jejich výklad není uveden v EN PIL

Pokyn REG-97

Použití příslušné odborné terminologie a její konzistence napříč schválenými LP:

- 👁 Zohlednění evropských a národních právních předpisů, pokynů a doporučení
- 👁 Standardní text v EN textu = nutno použít standardní překlad
- 👁 Použité odborné termíny mají odpovídat aktuální běžně používané terminologii
- 👁 Konzistentní používání daného odborného termínu jak v textech daného LP, tak napříč schválenými LP
- 👁 Správné překlady vybraných odborných termínů – v Terminologickém slovníčku
 - řídit se informacemi v něm uvedenými

REG-97 Příloha 1 – Terminologický slovníček

- 🕒 Vybrané anglické odborné termíny a jejich správný překlad do češtiny (u některých termínů je uveden i nesprávný překlad)
- 🕒 Termíny, ve kterých se často chybuje
- 🕒 Nejčastější chyby z hlediska české gramatiky
- 🕒 Odlišný překlad v Terminologickém slovníčku vs. v MedDRA – dáno tím, že v MedDRA je ustálená kódovací terminologie primárně pro účely hlášení NÚ
- 🕒 Termíny uvedené v Terminologickém slovníčku jsou nadřazeny MedDRA terminologii
- 🕒 První aktualizace slovníčku plánována v letošním roce
- 🕒 Podněty lze zasílat na e-mailovou adresu registrace.LP@sukl.cz

Nejčastější chyby v českých textech

👁 „should not be used“

- překládat dle kontextu a rovněž dle informací v bodě 4.3 SmPC
- pokud uvedeno v bodě 4.3 SmPC = „*nesmí být užíván*“ (jde o kontraindikaci); stejný překlad je třeba použít i v jiných bodech SmPC, kde je odkaz na bod 4.3 (nejčastěji bod 4.4 a 4.5 SmPC)
- pokud jen v bodě 4.4 nebo 4.5 SmPC = „*nemá být užíván*“

👁 „should be“, „should not be“

- pozor na kondicionály – jsou namístě s ohledem na kontext informací?
- zpravidla opravujeme na „*má být*“, „*nemá být*“ („*měl by být*“, „*neměl by být*“ často není správný překlad)
- někdy je ale třeba přeložit jako „*musí být*“, „*nesmí být*“ – dle kontextu dané informace

👁 nedodržování Terminologického slovníčku

👁 různé české překlady pro tentýž anglický odborný termín

👁 rozdílná terminologie v návodu k použití u popisu obalu (např. popis předplněného pera)

- popis (označení/názvy) jednotlivých částí předplněného pera na obrázku musí být v souladu s textem v návodu k použití

Příklady oprav v českých textech – SmPC

Weaning and discontinuation

Dopamine hydrochloride should be discontinued gradually and should not be stopped abruptly.
Dopamine hydrochloride should be weaned in increments of microgram/kg/minute until infusion is discontinued. Haemodynamic status should be continually assessed during the weaning phase (see section 4.4).

Vysazování přípravku a ukončení podávání

Dopamin-hydrochlorid ~~by-mělmá~~ být vysazován postupně a jeho podávání ~~by-nemělenemá~~ být ukončeno náhle. Dopamin-hydrochlorid ~~by-mělmá~~ být vysazován po mikrogramech/kg/minutu až do ukončení infuze. Během fáze vysazování přípravku ~~by-mělmá~~ být průběžně hodnocen ~~hemodynamický stav~~ (viz bod 4.4).

[The combination should be avoided unless the benefit outweighs the increased risk of systemic glucocorticosteroid side effects. If this is not possible, the period between treatments should be as long as possible and a reduction of the budesonide dose to 8 mg budesonide daily could also be considered (see section 4.5).

Této kombinaci je třeba se vyhnout, pokud přínos nepřeváží nad zvýšeným rizikem systémových nežádoucích účinků glukokortikoidů. Pokud to ~~není~~ možné ~~není~~, ~~měla-bymá~~ být doba mezi léčbami co nejdelší a ~~mělo-bymá~~ se rovněž zvážit snížení dávky ~~budesonidu~~ na 8 mg denně (viz bod 4.5).

Příklady oprav v českých textech – SmPC

Bod 4.8 SmPC

Investigations		Weight decrease, Neutrophil count decrease ^b White blood cell count decrease ^b Blood creatine phosphokinase increased		Vyšetření		Snížení tělesné hmotnosti, snížený počet neutrofilů ^b , snížený počet leukocytů ^b , <u>zvýšená hladina</u> kreatinfosfokinázy v krvi <u>zvýšená</u>	
Injury, poisoning and procedural complications			Post-traumatic pain	Poranění, otravy a procedurální komplikace			<u>Posttraumatická</u> <u>B</u> olest po traumatu

Příklady oprav v českých textech – SmPC

🌀 „cutaneous vasculitic toxicities/vasculitic ulcerations“

🌀 Bod 4.4 Kožní ~~vaskulární~~-vaskulitická toxicita

Během léčby hydroxykarbamidem se u pacientů s myeloproliferativními poruchami objevily kožní ~~vaskulární~~-vaskulitické toxicity včetně vaskulitických ulcerací a gangrény. Riziko vaskulitické ~~vaskulární~~ toxicity je vyšší u pacientů dříve nebo konkomitantně léčených interferonem. Digitální distribuce těchto vaskulitických ulcerací a progresivní klinické chování periferní vaskulitické ~~vaskulární~~ insuficience vedoucí k infarktům nebo gangréně prstů byly výrazně odlišné od typických kožních vředů obecně popsanych v souvislosti s hydroxykarbamidem. Vzhledem k tomu, že kožní vaskulitické vředy hlášené u pacientů s myeloproliferativním onemocněním mohou mít potenciálně závažné klinické následky, je podávání hydroxykarbamidu, pokud dojde ke vzniku kožních vaskulitických ulcerací, nutné přerušit.

🌀 Bod 4.5 Během léčby hydroxykarbamidem se u pacientů s myeloproliferativními poruchami objevily kožní ~~vaskulární~~-vaskulitické toxicity včetně vaskulitických ulcerací a gangrény. Vaskulární-Tyto vaskulitické toxicity byly hlášeny nejčastěji u pacientů dříve nebo souběžně léčených interferonem (viz bod 4.4).

Příklady oprav v českých textech – PIL

- 🕒 vysvětlení v PIL, co je to „jícen“ – není třeba, pacientům dobře známý pojem

Přípravek X se používá u dospělých k léčbě:

- refluxní ezofagitidy. Zánět jícnu (~~trubice, která spojuje hrdlo se žaludkem~~) doprovázený regurgitací žaludeční kyseliny (návrat žaludeční kyseliny zpět do jícnu)

- 🕒 „your doctor“ – není třeba mít vždy doslovný překlad

In particular, tell your doctor or pharmacist if you are taking any of the following medicines:

Informujte ~~Svého~~ lékaře nebo lékárníka ~~informujte~~ zejména ~~tehdy, jestliže~~ pokud užíváte ~~některý~~ kterýkoli z těchto léků:

This medicine will be given by your doctor or nurse. In the unlikely event that you are given too much (an overdose) your doctor will check you for side effects.

Tento léčivý přípravek Vám bude podávat ~~Váš~~ lékař nebo zdravotní sestra. V nepravděpodobném případě, že Vám ho bude podáno příliš mnoho (předávkování), bude ~~Váš~~ lékař kontrolovat výskyt nežádoucích účinků.

Příklady chyb/oprav v českých textech – PIL

- if you are taking any of the following medicines as they may cause serious and/or life-threatening side effects:
 - alfuzosin (used to treat benign prostatic hyperplasia)
 - cisapride (used to treat symptoms of night time heartburn and other gastrointestinal disorders)
 - pimozide, quetiapine (antipsychotic medicines)
 - sildenafil (for the treatment of pulmonary arterial hypertension)
 - triazolam (used to treat insomnia)
 - ticagrelor (used to prevent heart attack and stroke)
- jestliže užíváte jakékoli níže uvedené léčivé přípravky, protože mohou způsobit závažné a/nebo život ohrožující nežádoucí účinky:
 - ~~alfuzosin~~ (používaný k léčbě benigní hyperplazie prostaty, což je nezhoubné zbytnění předstojné žlázy),
 - ~~cisaprid~~ (používaný k léčbě příznaků nočního pálení žáhy a jiných gastrointestinálních poruch trávicího systému),
 - ~~pimozid~~, kvetiapin (antipsychotika, používaná k léčbě duševních onemocnění),
 - sildenafil (k léčbě plicní pulmonální arteriální hypertenze, což je zvýšení krevního tlaku v plicních tepnách),
 - triazolam (používaný k léčbě insomnie, nespavosti),
 - tikagrelor (používaný k prevenci srdečního infarktu ~~myokardu~~ a cévní mozkové příhody).

Příklady chyb/oprav v českých textech – PIL

Product X intravenous formulation is not for subcutaneous use and should be given as an intravenous infusion only.

Přípravek X pro intravenózní-nitrožilní podání není určen pro podkožní podání a má-musí být podán pouze v intravenózní-jako nitrožilní infuzi.

Your doctor will discuss this with you.

~~Váš ošetřující~~ Lékař Vás s těmito záležitostmi seznámí.

Pomocné látky se známým účinkem

👁 Co je nového:

- 👁 07/2022 – na webu EMA zveřejněn aktualizovaný Annex k Excipient Guideline – **kyselina benzoová**; následně aktualizován článek na webu SÚKL
- 👁 01/2023 – na webu SÚKL zveřejněn samostatný článek „*Požadavky na vybrané pomocné látky a jejich uvádění v informacích o přípravku*“ (téma detailně prezentováno na semináři v 06/2022)
- 👁 03/2024 – na webu EMA zveřejněn aktualizovaný Annex k Excipient Guideline – nově přidána pomocná látka **prolin** (aktualizace 4. 3. 2024)
- 👁 04/2024 – na webu EMA zveřejněn aktualizovaný Annex k Excipient Guideline – nově přidány **polysorbáty** (aktualizace 17. 4. 2024)

Pomocné látky se známým účinkem

👁 Aktualizován článek na webu SÚKL „*Pomocné látky povinně uváděné na obalech a odpovídající text v příbalové informaci – aktualizovaná verze přílohy pro ČR*“ – přidán **prolin** a **polysorbáty**

👁 Prolin:

Všechny cesty podání	Vždy	Tento léčivý přípravek obsahuje x mg prolinu v jedné <jednotce dávky>/<jednotce objemu>, <což odpovídá x mg/<hmotnost><objem>>. Prolin může být škodlivý pro pacienty s hyperprolinemií, vzácnou genetickou poruchou, při níž se v těle hromadí prolin. Pokud Vy (nebo Vaše dítě) máte hyperprolinemii, <neužívejte> <nepoužívejte> tento léčivý přípravek, pokud Vám to nedoporučí lékař.	U pacientů s hyperprolinemií má být expozice prolinu minimalizována. U pacientů s hyperprolinemií používejte tento léčivý přípravek pouze v nezbytně nutných případech (např. pokud není k dispozici alternativní léčba).
----------------------	------	---	---

Pomocné látky se známým účinkem

Polysorbáty:

Parenterální	Vždy	Tento léčivý přípravek obsahuje x mg polysorbátu <typ> v jedné <jednotce dávky> <jednotce objemu> <, což odpovídá x mg/<hmotnost> <objem>>. Polysorbáty mohou způsobit alergické reakce. Informujte svého lékaře, pokud <máte> <Vaše dítě má> jakékoli alergie.	
Parenterální	3 mg/kg/den (celkové množství všech polysorbátů v léčivém přípravku)	Polysorbáty mohou mít vliv na srdce a krevní oběh (např. nepravidelný nebo abnormální srdeční tep, nebo nízký krevní tlak).	V SmPC parenterálních přípravků se doporučuje zvážit uvedení informace o minimalizaci rizika snížením rychlosti podání injekce/infuze. Vzhledem k potenciálu pro prodloužení intervalu QT a vzniku torsade de pointes je třeba pro minimalizaci rizika nebo pro pacienty s kongenitálním syndromem dlouhého intervalu QT zvážit upozornění v SmPC týkající se rizika souběžného <užívání> <používání> přípravků, které prodlužují interval QT/QTc.

Pomocné látky se známým účinkem

Polysorbáty:

Parenterální	35 mg/kg/den (celkové množství všech polysorbátů v léčivém přípravku)	Polysorbáty mohou mít vliv na játra. Pokud máte onemocnění jater, požádejte o radu svého lékaře nebo lékárníka.	Hlášení případů u dospělých ukazují na nástup známek hepatotoxicity (zvýšení hladin jaterních enzymů) při kumulativní denní dávce 35-40 mg/kg. U novorozenců způsobily dávky polysorbátu > 80 mg/kg/den těžkou (fatální) hepatotoxicitu.
Topické	Vždy	Polysorbáty mohou způsobit alergické reakce.	

Sdělení a obecná doporučení SÚKL týkající se informací o přípravku

- 👁 **Pro připomenutí: názvy léčivých látek v českém jazyce**
- 👁 Podrobně viz seminář v 06/2022 a článek na webu SÚKL „*Novela registrační vyhlášky (č. 27/2022 Sb.) – názvy léčivých látek v českém jazyce*“
- 👁 Novela registrační vyhlášky – účinnost od 8. 3. 2022, u registrovaných LP povinnost upravit název léčivé látky do 7 let od nabytí účinnosti
- 👁 Týká se NAR, MRP, DCP i CAP přípravků

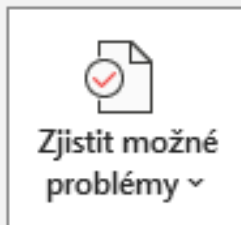
Sdělení a obecná doporučení SÚKL týkající se informací o přípravku

👁 Formát revizí v českých textech

👁 Vždy ve formátu viditelných revizí, nikoli skrytých revizí či jako „autor“

👁 Revize pod jménem osoby, která texty reviduje

👁 Povolení ukládání
revizí pod jménem v daném
dokumentu (Soubor –
Informace – Zkontrolovat
dokument – *kliknout
na odkaz dole*)



Zkontrolovat dokument

Před publikováním tohoto souboru si uvědomte, že obsahuje:

- Komentář a revize
- Zápatí
- Znaky formátované jako skrytý text
- Vlastní data XML
- Obsah, který je pro osoby s postižením nečitelný
- Nastavení, které při ukládání souboru automaticky odebere vlastnosti a osobní údaje

[Povolit uložení těchto informací do souboru](#)

Sdělení a obecná doporučení SÚKL týkající se informací o přípravku

👁 Formát revizí v českých textech

- 👁 Pokud není povoleno ukládání revizí $\Rightarrow$ veškeré revize a komentáře zobrazovány jako „autor“
- 👁 Nelze akceptovat, aby MAH do textů přepisoval revize SÚKL v anonymizovaném formátu (jako „autor“) – toto připomínkujeme a vyžadujeme upravenou verzi textů
- 👁 Musí být zřejmé, jaké revize navrhl MAH a jaké SÚKL

Sdělení a obecná doporučení SÚKL týkající se informací o přípravku

👁 Revize informací v SmPC k laboratorním testům

- 👁 Doporučujeme zrevidovat informace k laboratorním testům v informacích o přípravku (zejm. v SmPC)
- 👁 Často obsoletní informace
- 👁 Uváděny laboratorní testy, které se v praxi již nepoužívají a byly nahrazeny novějšími laboratorními testy/metodami
- 👁 Uvedeny informace o falešně pozitivních výsledcích testů, které se však v praxi již nepoužívají

Sdělení a obecná doporučení SÚKL týkající se informací o přípravku

👁 Příklady – červeně označené metody se již nepoužívají:

- XXX může u některých diagnostických vyšetření vyvolat falešně pozitivní výsledky (např. **při použití o-toluidinu nebo guajakové pryskyřice ke stanovení hemoglobinu nebo glukózy ve stolici a v moči**).
- XXX může snižovat vychytávání jódu štítnou žlázou. To může ovlivnit výsledky vyšetření štítné žlázy (scintigrafie, **stanovení jódu vázaného na bílkoviny**, diagnostické vyšetření radioaktivním jódem).
- [...] Doporučuje se provést kontrolu funkce ledvin (např. kreatinin, **dusík močoviny v krvi** a urinalýza) před zahájením léčby [...]
- Estrogeny zvyšují hladinu globulinu vázajícího thyroxin, což vede ke zvýšení celkových cirkulujících hormonů štítné žlázy, **měřených jako jód vázaný na bílkovinu (PBI)**, hladiny T4 (**měřeno na koloně nebo radioimunoanalýzou**) nebo T3 (**měřeno radioimunoanalýzou**).

Sdělení a obecná doporučení SÚKL týkající se informací o přípravku

- 👁 **Revize informací v SmPC k laboratorním testům**
- 👁 Doporučujeme v textech nahradit zastaralé laboratorní testy těmi aktuálně používanými v klinické praxi
- 👁 Je potřeba rovněž ověřit, zda i u aktuálně používaných laboratorních testů dochází k takovým interakcím, které vedou k falešně pozitivním/falešně negativním výsledkům, a podle toho texty odpovídajícím způsobem upravit

Sdělení a obecná doporučení SÚKL týkající se informací o přípravku

👁 Revize informací v SmPC k interakcím

- 👁 V bodě 4.5 (interakce) uvedeny léčivé látky, které se v klinické praxi již nepoužívají a ani nejsou registrovány žádné LP (byly nahrazeny novějšími LL)
- 👁 Příklady – červeně označené LL se již nepoužívají:

- chinin
- antiarytmika – uváděn např. disopyramid, chinidin, tokainid
- hormonální antagonisté – např. gestinon
- antibiotika – např. dapson
- antidiabetika – např. chlorpropamid, tolbutamid
- nebo je k dané LL (např. k disopyramidu, chinidinu) uveden celý odstavec + např. nutnost monitorovat EKG, hladinu LL v krvi apod.

- 👁 Doporučujeme zrevidovat tyto informace v textech

Sdělení a obecná doporučení SÚKL týkající se informací o přípravku

👁 Implementace nových upozornění do informací o přípravku

- 👁 LP s početnými upozorněními v bodě 4.4 SmPC / bodě 2 PIL (např. ibuprofen) – pro lepší orientaci v textu jsou dotčená upozornění uvedena pod relevantními nadpisy, např. „*Gastrointestinální účinky*“, „*Závažné kožní reakce*“ apod.
- 👁 Přidání nového upozornění: pokud obsahově patří do některé skupiny – zařadit do ní (= pod relevantní nadpis), neuvádět jako samostatné upozornění
- 👁 Pozor na přehlednost a kontext – pokud se pro nové upozornění nepoužije vhodný nadpis, nebo se nezařadí pod již existující relevantní nadpis, může být přehlédnuto

Sdělení a obecná doporučení SÚKL týkající se informací o přípravku

👁 Příklad:



Gastrointestinální účinky

[...]

V souvislosti s léčbou ibuprofenem byly hlášeny závažné kožní reakce zahrnující Stevensův-Johnsonův syndrom (SJS), toxickou epidermální nekrolýzu (TEN), ...

Maskování symptomů základního infekčního onemocnění

[...]



Gastrointestinální účinky

[...]

Závažné kožní reakce:

V souvislosti s léčbou ibuprofenem byly hlášeny závažné kožní reakce zahrnující Stevensův-Johnsonův syndrom (SJS), toxickou epidermální nekrolýzu (TEN), ...

Maskování symptomů základního infekčního onemocnění

[...]

Aktuální informace k OTC výdeji léčivých přípravků

🕒 Co je nového:

- 🕒 **jodovaný povidon** k vaginálnímu podání – nová léčivá látka na OTC výdej v ČR; topická léčba akutních vaginálních infekcí
- 🕒 **dexketoprofen** – stanovena maximální velikost balení pro OTC výdej (12 sáčků/tablet) s ohledem na maximální délku léčby bez porady s lékařem
- 🕒 **fentikonazol** k vaginálnímu podání – schváleno přidání OTC indikace (smíšené vulvovaginální infekce)
- 🕒 **azelastin-hydrochlorid** k nazálnímu podání – schválena vyšší síla, maximální jednotlivá dávka a maximální denní dávka na OTC výdej
- 🕒 aktualizován článek na webu SÚKL „*Vymezení vlastností léčivých přípravků určených pro výdej bez lékařského předpisu*“ včetně tabulky vlastností

Aktuální informace k vyhrazeným léčivým přípravkům

- ☞ V novele registrační vyhlášky účinné od 1. 1. 2024 rozšířeny kategorie vyhrazených LP
- ☞ Přidány tyto LL:
- ☞ **pantoprazol** – 20 mg, max. 14 jednotek lékové formy, krátkodobá léčba příznaků refluxu u dospělých
- ☞ **dimetinden** pro **lokální** aplikaci ke zmírnění svědění
- ☞ **difenhydramin** pro **lokální** aplikaci
- ☞ **aciklovir** pro **lokální** aplikaci, topická léčba oparů na rtech a obličeji
- ☞ **diklofenak** pro **lokální** aplikaci
- ☞ **azelastin** pro **lokální** aplikaci, alergická rýma a zánět spojivek
- ☞ **cetirizin** – 10 mg, max. 30 jednotek lékové formy
- ☞ **levocetirizin** – 5 mg, max. 21 jednotek lékové formy

Aktuální informace k vyhrazeným léčivým přípravkům

- 👁 Zařazení mezi vyhrazené léčivé přípravky – u OTC LP cestou změny typu IB/C.I.z
- 👁 Jde o beztextovou změnu (pouze pokud MAH chce uvést daný způsob výdeje v bodě 14 obalu, předkládá se text na obalu)
- 👁 SÚKL eviduje zvýšený počet těchto žádostí o změnu způsobu výdeje
- 👁 Na webu SÚKL zveřejněn článek s tabulkovým přehledem LP zařazených mezi vyhrazené léčivé přípravky: *„Změna způsobu výdeje – zařazení mezi vyhrazené léčivé přípravky“*
- 👁 V přehledu jsou LP zařazené do této kategorie od ledna 2024
- 👁 Přehled LP je průběžně aktualizován



DĚKUJEME ZA POZORNOST

STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

Šrobárova 48, 100 41 Praha 10

tel.: +420 272 185 111

e-mail: posta@sukl.cz

www.sukl.cz