

**BEŞERİ İLAÇLARIN AMBALAJ VE
KULLANMA TALİMATININ
OKUNABİLİRLİĞİNE İLİŞKİN KILAVUZ**

26.02.2008

Amac

Bu kılavuz, sadece ruhsat başvuru sahiplerinin kullanımı içindir ve okunabilirliği etkileyen faktörler hakkındadır.

Kılavuz a) ambalaj formatının taslağını oluşturur ve ambalaj üzerindeki her bir parçanın nasıl ifade edilmesi gerektiğine dair rehberlik sunar.

b) kullanma talimatı formatının taslağını oluşturur ve içeriği ile ilgili ayrıntılı bilgileri kapsayan Ek 1b ile birlikte Ek 1a' deki bir kullanma talimatı modeli örneğini içerir.

Ambalajın ve kullanma talimatının okunabilir olmasının sağlanması bu kılavuzun öncelikli hedefidir.

Eğer istenilen okunabilirlik standardı, okunabilirliği test edilerek doğrulanmış bir kullanma talimatını (benzer başka ürün için) referans göstermek suretiyle sağlanıyorsa her bir beşeri ilacın kullanma talimatının okunabilirliğini test etmek gerekli olmayabilir.

Bir kullanma talimatını son duruma getirmeden önce okunabilirliğini test etmek için ruhsat başvuru sahipleri tarafından kullanılmak üzere Ek 2'de bir yöntem örneği mevcuttur.

Ruhsat başvuru sahipleri, numuneleri veya satışa sunulacak ambalaj taslaklarını ve kullanma talimatlarını hazırlarken bu kılavuzu kullanmalıdırlar. Beşeri Tıbbi Ürünler Ambalaj ve Etiketleme Yönetmeliğinde belirtildiği gibi, kullanma talimatını içeren satışa sunum şeklinde bir ambalaj taslağı, ürünün satışına başlanmadan önce onay için Bakanlığa sunulmalıdır. Kullanma talimatını da içerecek şekilde ambalaj taslağının satışa sunum şekli, iç ve dış ambalajın her ikisini ve kullanma talimatının bir örneğini içerecek ve ambalajın ve kullanma talimatının üç boyutlu sunum şeklini açıkça gösterecek şekilde sunulmuş (gerekli olduğu yerlerde kesim ve kıvrımları müteakip) tam renkli, düz bir dizayndır. Bu ambalaj, kağıt formunda sunulabilir, bunun satışa sunulacak şekli ile aynı malzemenen üretilmiş olması zorunlu değildir.

Bölüm A – Ambalajın ve Kullanma Talimatının Okunabilirliği

1. Baskı boyutu ve tipi

Tüm beşeri ilaçların ambalajları üzerinde görünen ayrıntılar, satırlar arasında en az 3 mm boşluk bırakarak, en az 7 punto büyüklüğünde karakterler ile (veya küçük harf "x" in boyunun en az 1.4 mm olduğu) basılmalıdır. Kullanma talimatı üzerinde görünen ayrıntılar ise, en az 8 punto büyüklüğünde karakter ile satırlar arasında en az 3 mm boşluk bırakarak basılmalıdır. Aşağıda farklı punto büyüklüklerinden örnekleri görebilirsiniz:

Bu karakterler 5 punto büyüklüğündedir.

Bu karakterler 6 punto büyüklüğündedir

Bu karakterler 7 punto büyüklüğündedir.

Bu karakterler 8 punto büyüklüğündedir.

Bu karakterler 9 punto büyüklüğündedir.

Kelimenin tümünün büyük harflerden oluşmasından kaçınılmalıdır. Baskı çeşidi kolay okunabilirliği sağlayacak şekilde seçilmelidir.

Bu öneriler belirli ürünlerin ambalajlarında problemler çıkartabilir. Buna karşın, ambalaj üzerindeki kullanılabilir alanı arttırmak için kabın veya ambalajın ölçülerini değiştirmeye gerek kalmadan tüm olasılıklar denenmelidir. Örnek olarak, ambalajın yüzey alanını arttırmak için kabın ölçülerini değiştirmeden büyütülebilir veya genişletilebilir ya da dış karton üzerindeki bilgiler bazı durumlarda ambalajın boyutunu değiştirmeden 90° döndürülebilir. Ambalaj üzerindeki boş alanı çok sınırlı bir büyüklükte ise, üzerinde ürünün güvenli kullanımını için en önemli olan bilgilerin yer alması gerekir.

2. Baskı rengi

Okunabilirlik sadece baskı boyutları ile belirlenmez. Karakterler arka plandan açık bir şekilde okunabilmeleri için bir veya bir çok renkte basılabilirler. Farklı bir karakter veya renk kullanımı başlıkların kolaylıkla fark edilmesini sağlayan bir yoldur.

3. Söz Dizimi

“20 kelimedenden daha fazla kelime ihtiva eden uzun cümlelerden mümkün olduğunca kaçınılmalıdır. İlave olarak, 70 karakteri geçen uzunluğa sahip satırların kullanılmaması tavsiye edilir. Farklı yazı biçimleri, büyük ve küçük harfler, kelimelerin uzunluğu, okunabilirliği etkileyebilir. Devam eden cümlelerden ve alt cümleciklerden kaçınılmalıdır. Noktalama işaretleri, virgüller, noktalar, çizgiler ve madde işaretlerinin kullanımı az olmalıdır. Bir madde imleri grubu iki nokta ile gösterilmeli ve grubunun sonuna tek bir nokta konulmalıdır. Madde işaretleri listesi, eğer ürün için uygun ise, yaygın olarak kullanılmayan ve özel bir durum ile başlamalı ve yaygın veya genel durum ile sona ermelidir. Örnek olarak:

Aşağıdaki hastalıklar sizde varsa doktorunuza bildiriniz:

- Akciğer tüberkülozu
- Akciğerlerinizi etkileyen herhangi bir alerji
- Herhangi bir kronik akciğer durumu

Madde işaretlerinde en az sayıda kelime kullanılmalı ve asla birden fazla cümle olmamalıdır. Madde işaretlerinin basit olduğu durumlarda dokuzdan fazla, karmaşık olduğunda da beşten fazla madde olmamalıdır. Kısaltmalardan kaçınılmalıdır.

“O” gibi zamirler ürünün isminin tekrarından kaçınmak için kullanılabilir.

4. Kabartma Baskı (Braille)

Ambalaj ve kullanma talimatı için kabartma (braille) baskı kullanımını teşvik edilmelidir.

5. Kağıt

Uzun kullanma talimatları için A4/A5 kağıt boyutları tercih edilir, çünkü bu boyutlardaki kağıt çoğunlukla katlanabilir, kolay bir şekilde takip edilebilir ve hasta tarafından kutuya geri konulması daha kolaydır.

Kağıt ağırlığı 40g/m²'den daha az olmamalıdır. Daha ince kağıt çok fazla şeffaf olabilir bu da okumayı zorlaştırır.

Ambalajın ve kullanma talimatının okunabilirliğini sağlamak bu kılavuzun başlıca amacıdır. Bu yüzden okunabilirlik testine göre (ör; Ek 2'de belirtildiği gibi) kabul edilebilir okunabilirlik düzeyinde bir kullanma talimatı için kılavuzun bu bölümünün atlanması söz konusu olabilir.

Bölüm B - Ambalaj formatı

Aşağıdaki maddeler Beşeri Tıbbi Ürünler Ambalaj ve Etiketleme Yönetmeliğinde belirtildiği gibi ambalajda (dış ambalaj) görülecektir.

1. Beşeri ürün ismi:

1.1 Aşağıdakilerden biri olabilir:

- Yaygın ismi (tescilli olmayan uluslar arası ismi INN veya alışılmış yaygın ismi) ile karışıklığa neden olmayacak şekilde icat edilmiş bir isim,
- Bir marka veya üreticinin ismi ile birlikte yaygın bir isim [tescilli olmayan uluslararası ismi (INN) kullanılmalı, aksi takdirde alışılmış yaygın isim kullanılabilir],
- Bir marka veya üreticinin ismi ile birlikte bilimsel bir isim.

1.2 Sadece bir doz veya farmasötik formun olduğu yerde bile doz ve farmasötik formun ürünün ismine eklenmesi tavsiye edilir.

Bilgiler aşağıdaki sıralamada verilmelidir:

“(ticari) isim, doz, farmasötik şekli' uygun olan şekilde etkin maddenin yaygın ismi izler.

- "Fareston 60 mg tablet
toremifene",
ürün 60 mg toremifen içermektedir;
- "Majeptil 10 mg tablet
thiopropazine (dimesilate olarak)",
Ürün 10 mg thiopropazine sağlamak için yeterli miktarda
thiopropazine dimesilate içermektedir.

Eğer ismin görünüşü, aynı görüş alanına entegre olmuş bir kısım ise bu bilgi metnin farklı satırlarında veya farklı punto büyüklüklerinde sunulabilir,

örneğin:

(ticari) isim Z mg/ml
enjeksiyon solüsyonu

Avrupa Farmakopesi (Ph. Eur.) Standart Terimleri¹ Listesi farmasötik form için kullanılmalıdır. Standart Terimler listesi bazı farmasötik formlar için kısa terimler içerir, fakat bu kısa terimler ancak standart terimin tümünün 7 puntoluk büyüklük ile ambalaj üzerine basılması için yeterli boşluk olmadığı durumlarda kullanılmalıdır (örnek olarak, blister ve küçük ambalajlar üzerinde).

1.3 Bir ürünün tek bir etkin madde içerdiği durumlarda, beşeri tıbbi Ürün ismini takiben etkin maddenin yaygın ismi (INN veya alışılmış yaygın ismi) yazılmalıdır. INN/yaygın isim; isim/doz/farmasötik form tam ifadesinin alt satırına yazılabilir.

2. Etkin madde

Etkin madde yaygın ismi kullanılarak belirtilmelidir [tescilli olmayan uluslararası ismi (INN) veya alışılmış yaygın ismi].

3. Etkin maddenin kantitatif bildirimi

3.1 Etkin maddenin miktarı aşağıdakilerden biri ile ifade edilmelidir:

- dozaj birimi başına
- eğer doz formu için uygunsa, hacim birimi başına
- eğer doz formu için uygunsa, ağırlık birimi başına

3.2 Bileşik veya türevi formunda sunulan yeni bir etkin madde (örneğin, tuzu veya esteri) tercihen etkin kısmın/parçanın miktarı cinsinden ifade edilmelidir. [Örnek olarak, Fareston için: "60 mg toremifen (sitrat olarak) "]

Bu etkin maddeyi içeren sonradan ruhsatlandırılmış tüm ürünler etkin kısım/parçanın miktarı olarak etkin madde miktarı, takiben var olduğu formun miktarı ile değil ismi (INN veya alışılmış yaygın ismi) şeklinde ifade edilmelidir (örnek, toremifen sitrat).

(Hücre içi (in situ) tuz oluşturan bir etkin madde) Etkin parçanın/bütünün miktarı artı '(tuz)... hücre içi (in situ) formasyon cinsinden ifade edilmelidir.

3.3 Aynı ürünün farklı dozları aynı şekilde belirtilmelidir. Örneğin, 250 mg, 500 mg, 750 mg (mg, 1 mg' dan 999 mg'a kadar kullanılmalıdır) tablet gibi. (Mikrogramlar güvenlik sebebiyle her zaman kısaltma yerine tam olarak yazılmalıdır). Buna karşın, daha küçük puntolar (≤ 7 büyüklüğünde) kullanılarak çözülemeyen bir pratik probleme sebebiyet veren belirli durumlarda, eğer neden gösterilebilir ve güvenlik kaygıları söz konusu değilse, kısaltılmış formları kullanılabilir. Kolaylıkla silinebilir olmalarından dolayı ondalık noktalarının kullanımından kaçınılmalıdır (örnek, 250 mg kabul edilebilir iken 0.25 g kabul edilemez). Biyolojik ürünler için anlamlı olduğu yerlerde I.U kullanılmalıdır.

¹ Avrupa Konseyi tarafından yayınlanmıştır ve düzenli olarak güncellenmektedir.

3.4 Parenteral Ürünler:

Tek doz parenteral ürünler için, etkin maddenin (maddelerin) miktarı ml ve toplam hacim başına belirtilmelidir. Çoklu doz ve geniş hacimli parenteral ürünler için etkin maddenin (maddelerin) miktarı uygun olana göre ml, 100 ml, 1000 ml. v.b. başına belirtilmelidir. İnorganik tuzlar içeren geniş hacimli parenteral ürünler için içerdikleri bu tuzların miktarı da milimol cinsinden belirtilmelidir.

3.4.1 Parenteral kullanım için konsantreler: Etkin madde konsantre olarak mevcut olduğu zaman (örnek konsantre bir solüsyon) ambalajda, etkin maddenin toplam içeriğini ve etkin maddenin ml başına içeriği belirtilmelidir. Seyreltmeyi dikkate alan açık bir ifadenin bulunması gerekir. (Örnek "kullanılmadan önce seyreltilmelidir –kullanma talimatına bakınız" gibi).

Ambalaj şunları belirtmelidir:

- konsantre içindeki etkin maddenin toplam içeriğini
- konsantrenin ml'si başına etkin maddenin toplam içeriğini
- önerilen şekilde sulandırıldığında ml başına X mg etkin madde elde edilir*, (farklı son konsantrasyonlar ile sonuçlanan çeşitli sulandırma ifadeleri mevcut değilse).

3.4.2 Parenteral kullanım öncesi sulandırmak için toz: Etkin madde sulandırılmak üzere toz halde olduğu zaman ambalajda şunlar yer almalıdır:

- Kap içerisindeki toplam etkin madde içeriği
- Önerilen şekilde sulandırıldığında ml başına X mg etkin madde elde edilir*, "eğer farklı son konsantrasyonlar ile sonuçlanan çeşitli sulandırma yolları mevcut değilse.

Sulandırma hakkında bilgi için kullanma talimatına bakılmasını belirten açık bir ifadenin olması gereklidir.

3.4.3 Ya bir konsantrenin seyreltilmesi (yukarda, 3.4.1'de olduğu gibi) ya da bir tozun sulandırılması (yukarda 3.4.2'de olduğu gibi) için sağlanan seyreltici ve sulandırıcılar çıkarılabilir hacim olarak etiketlenmelidir.

3.5 Transdermal flasterler:

- her flasterde bulunan etkin maddenin(maddelerin) içeriği,
- birim zaman başına (saat, gün....) hastaya verilen ortalama doz (yani absorblanan doz)
- yapışma yüzeyi

Bu sayıların her biri ayrı ayrı ve açık olarak sunulmalıdır. Böylece birbirlerinden kolayca ayırt edilebilirler, aksi takdirde hazırlanış safhasında karışıklıklara neden olabilirler.

3.6 Çok dozlu katı veya yarı-katı ürünler (örnek toz granülleri,kremler ve merhemler) Etkin maddenin miktarı mümkün olan yerlerde birim doz başına, mümkün değilse takdirde gram başına veya yüzde olarak belirtilmelidir.

3.7 İmplantlar ve uterus içi cihazlar, (beşeri ilaçlar olarak sınıflandırılmış),

Etkin maddenin miktarı aşağıdaki şekilde ifade edilmelidir:

- her bir üründe bulunan etkin maddenin(maddelerin) içeriği,
- birim zaman başına (saat, gün....) hastaya verilen ortalama doz (yani salınan ve absorblanan doz)
- Bu ortalama dozun verilmesi beklenen toplam süre (saat, gün...),

4. Farmasötik form ve içerikler

Avrupa Farmakopesi Standart Terimler Listesi kullanılmalıdır. Standard Terimler Listesi bazı farmasötik formlar için kısa terimleri içermektedir, fakat bu kısa terimler ancak tüm standard terimi 7 punto büyüklüğünde ambalaj üzerine basacak yeterli yer olmadığında kullanılmalıdır. (Örnek blisterler ve küçük paketler üzerinde olduğunda) İçerikler ağırlık, hacim, doz sayısı [solüsyonların doz sayısı, inhalatörlerde dozlama (püskürtme) sayısı v.b.], uygulama birimi sayısı, ambalaj büyüklüğü şeklinde ifade edilmelidir.

5. Bazı yardımcı maddeler

(Beşeri Tıbbi Ürünlerin Ambalaj ve Hasta Kullanma Talimatındaki Yardımcı Maddeler Hakkında Kılavuz). Parenteral ürünler, topikal ürünler, gözle ilgili ürünler ve inhalasyon yoluyla kullanılan ürünler -yardımcı maddelerin tümü ambalaj üzerinde belirtilmelidir.

6. Uygulama metodu ve gerekli ise uygulama yolu

Uygulama yolu için Avrupa Farmakopesi Standard Terimler Listesi kullanılmalıdır. Uygulama metodu hakkındaki bazı bilgiler, bir ilacın reçetesiz temin edilebileceği durumda gereklidir.

7. Çocukların ulaşamayacakları ve göremeyecekleri yerlerde saklayınız

"Çocukların ulaşamayacakları ve göremeyecekleri yerlerde saklayınız" uyarısı ambalaj üzerinde görünmelidir.

8. Özel uyarılar (eğer gerekli ise)

Belirli kategorilerdeki ürünler için belirli özel uyarıların formülasyonuna ilişkin kılavuzlar gelecekte ayrıntılı bir şekilde hazırlanacaktır.

9. Son kullanma tarihi

9.1 Son kullanma tarihi ifadesi

Son kullanma tarihi ifadesinin formatı anlaşılır olmalı ve ay/yılı içermelidir. Ay ve yılın belirtildiği ürünlerin üzerine basılmış son kullanma tarihi o ayın son günü olarak düşünülmelidir. Son kullanma tarihi aşağıdaki örnekte gösterildiği üzere 2 haneli veya en az 3 karakterli ay ve 4 haneli yıl şeklinde ifade edilmelidir:(Örnek Şubat-2001, Şub- 2001,02-2001)

9.2 Kullanım sırasındaki raf ömrü

Seyreltme, sulandırma veya kutunun açılmasını takiben stabilitesi azalan ürünlerin maksimum raf ömrü belirtilmelidir. Eğer buna karşın sulandırılmış ürünün maksimum raf

ömrü nasıl veya ne ile sulandırıldığına bağlı olarak farklılık gösteriyorsa, o zaman: 'sulandırılmış ürünün raf ömrü için kullanma talimatını okuyun' gibi bir ifade etikette yer almalıdır. Lütfen “İlk Kez Açıldıktan veya Sulandırıldıktan sonra Beşeri Steril Ürünlerin Maksimum Raf Ömrüne İlişkin Kılavuzu” (CPMP/QWP/159/96) (orijinal kılavuza bakınız)dikkate alınız.

Radyofarmasötikler ve bazı aşilar gibi belirli ürünler için seyreltme, sulandırma veya ambalajın açılmasını takiben son kullanma tarihini ve raf ömrünü detaylı olarak belirtmek gerekebilir (Örnek saat, gün, ay ve yıl)

10. Saklama koşulları

Eğer ürün 30°C 'ye kadar stabil ise saklama sıcaklığı bilgisi gerekli değildir. Buna karşın, eğer en yüksek saklama derecesi olarak 30°C belirtilmek istenirse, bunun için bir engel söz konusu değildir. Saklama ile ilgili uyarılar kısa ürün bilgisine (KÜB) uygun olmalıdır. Lütfen “Ürün Ayrıntılarında Beşeri Tıbbi Ürünler için Saklama Koşullarının Açıklanmasına İlişkin Kılavuzu” (CPMP/QWP/609/96) dikkate alınız Aşağıdakiler kullanılması gereken saklama önlemleridir:

- 25°C/30°C altında oda sıcaklıklarında saklayınız
- 2°C-8°C arasında (buzdolabında) saklayınız
- Dondurucu içerisinde saklayınız
- Soğutmayınız / dondurmayınız
- Orijinal ambalajında saklayınız
- Orijinal kabında saklayınız
- Kabı dış kartonun içerisinde tutunuz
- Kabı sıkıca kapatınız
- Herhangi bir özel saklama talimatı yoktur

Kullanan kişinin anlayabileceği dilde saklama koşulları ifadelerine ek kısa bir açıklama, uygun olduğunda dahil edilmelidir, (örnek ı ışık/rutubetten korumak için).

Uygun olduğu yerlerde, ürünün bozulduğunda gösterdiği belirtiler ile ilgili bir uyarı bulunmalıdır.

11. Özel önlemler

Eğer uygunsa, materyalin kullanılıp atılabilir olduğu belirtilmelidir.

12. Ruhsat Sahibinin isim ve adresi

13. Ruhsat numarası

14. Üretici seri numarası

15. Kullanma talimatları

Gerekli ise özellikle de eğer ürün reçetesiz olarak satılıyor ise kullanma talimatları bulunmalıdır.

Bölüm C– Kullanma Talimatı formatı

1. Kullanma talimatı içeriği

“Kullanma Talimatı” içinde bulunan bilgiler, kısa ürün bilgisine (KÜB) uygun olmalı, fakat bu metin öyle cümlelerden oluşturulmalıdır ki hasta için kolaylıkla anlaşılabilir olmalıdır. Bu

tür metinlerin örnekleri Ek 1a'da verilmiştir. Bilimsel veya uzmanlık terimlerinin kullanıldığı yerlerde bir açıklama da yapılmalıdır. Bunun için Avrupa Farmakopesi Standart Terimler Listesi kullanılmalıdır.

Ayrıca, kullanılan standart terimleri de hastanın anlayabileceği dilde açıklamak gerekebilir.

Kullanma Talimatı içeriğinin hasta tarafından anlaşılabilirliği de dahil olmak üzere okunabilirliğinin testi için bir yöntem örneği Ek 2' de verilmiştir.

2. Başlıklar

Başlıklar ve alt başlıklar dikkat çekici yapılmalıdır. Eğer basımda farklı renkler kullanılıyor ise bunlar başlıklar için ayrı olmalıdır. Gerekirse başka başlığın altındaki bilgilere göndermeler yapılarak bilgilerin tekrarından kaçınılabilir. Bu yüzden kolay referans gösterme açısından başlıklar numaralandırılmalıdır. İki'den fazla satırdan oluşan başlıklar okunabilirliği bozabilir.

3. Anlatım

3.1 Cümleler aktif ve direkt bir anlatım ile yapılmalıdır.

Örnek:

- " 1 tablet alınmalıdır "yerine " 1 tablet alınız "

- "kullanmalısınız" ifadesi" tavsiye edilir" den daha iyidir.

Bu prensip şu şekilde algılanmalıdır; örneğin, "eğer kendinizi iyi hissetmiyorsanız, doktorunuza danışınız" gibi "koşul" durumunda talimatlar.

3.2 Gerekli olan yerlerde, tavsiye edilen ölçümler için nedenler belirtilmelidir.

3.3 Piktogramlar, eğer tanıtım ile ilgili herhangi bir unsur içermeyecek şekilde, hasta için olan mesajları daha açık bir hale getiriyorsa ilave ölçü birimi olarak kullanılabilir.

3.4 Kırmızı rengi sadece çok önemli ikazlar için kullanınız.

3.5 Gelişi güzel büyük harf kullanımından kaçınınız, çünkü okunabilirliği negatif yönde etkiler. Buna karşın gerektiği yerde büyük harf kullanımı vurgulama için kullanışlı olabilir.

3.6 Talimatlar için açıklama yapılan yerlerde, talimatlar önce belirtilmelidir. (Örnek eğer astımınız var ise X'e dikkat ediniz - krize sebep olabilir).

4. Maddelerin Düzeni

Yardımcı maddeler, ruhsat sahibi ve üretici ile ilgili ifadelerin kullanma talimatı sonuna doğru kullanılması, kullanma talimatını daha okunabilir yapmaktadır.

5. Ürün gamı

Prensip olarak farklı kantitatif dozda ve farmasötik formda her bir ürün için ayrı bir kullanma talimatı olmalıdır. Belirli durumlarda, mevcut farklı dozlar ve farmasötik formlar ile ilgili

bilgileri vermek yararlı olabilir; (örnek tavsiye edilen doza ulaşmak için farklı dozların kombinasyonunu gerektiriyor veya klinik cevaba göre günden güne doz değişiyorsa). Bazı durumlarda, aynı isim altındaki diğer dozlar ve farmasötik formlar, bu ürünlerin aşağıdakilerin her birini sağlamaları koşuluyla kullanma talimatına dahil edilebilirler:-

- aynı endikasyon(lar),
- aynı pozoloji,
- aynı uygulama yolu,
- aynı kontrendikasyon, önlemler, uyarılar ve yan etkiler.

Reçetesiz temin edilebilen ürünlerde, aynı zamanda diğer farmasötik formları da belirtmek yararlı olabilir; (örnek, (çocuklar için uygun olmayan) bir tabletin kullanma talimatında “çocuklar için de oral bir çözeltinin olduğunu açıklanabilir).

6. Kendi kendine uygulama için olmayan ürünler

6.1 Hastanede kullanılan bir ürün için ilave kullanma talimatı ürün kutusundan ayrı olarak da temin edilebilir; Yeterli miktarda kullanma talimatı hastalara dağıtılmak üzere bu ürünlerde yer almalıdır. Bu durumda KÜB (sağlık personeli için) ürün kutusu içerisinde sağlanabilir. Kullanma Talimatı ayrı olarak temin edildiğinde, ruhsat sahibi gerekli düzenlemeleri yaparak hastane personelinin hastalara kullanma talimatının güncel versiyonlarını temin etmelerini sağlamalıdır.

6.2 Yetkin bir sağlık personeli tarafından uygulanan bir ürün için, doktorlara yönelik KÜB' den bilgiler (örneğin, diğerlerine ilave olarak kullanım için talimatlar), kullanma talimatının yırtılabilir bölümünde hastaya verilmeden önce çıkarılacak yırtılabilir bölümünde yer alabilir.

7. Ek bilgiler

KÜB ile uyumlu ve sağlık eğitimi için yararlı ek bilgiler promosyon amacı olmaksızın dahil edilebilirler.

8. Ekteki model kullanma talimatı

İlacı kullananın anlayabileceği dilde oluşturulan metin örnekleri ile birlikte kullanılması gereken başlıkları ve metni içeren bir “örnek kullanma talimatı” Ek 1a' da sunulmuştur. Kullanma Talimatının nasıl okunabilir bir şekilde sunulması üzerine ayrıntılı rehber Ek 1b'de verilmiştir. Bu örnek kullanma talimatını sunmak amacıyla, aşağıdaki araçlar kullanılır:

- başlıklar için **koyu renk**;
- çoğunlukla uygun olan fakat başlık olmayan metinler için *italik* harfler
- belirli durumlarda ilgili metin örnekleri için “ters virgüllü 'metin'”
- metindeki yorumlar için normal tipte kesin ve açık şekilde belirtilmeyi sağlayabilecek düzenleme gerekliyse.

Bu örnekte tüm başlıklar numaralandırılmıştır. Buna karşın belirli ürünler için bu çok da anlamlı olmayabilir. Bu durumda, anlamsız başlıklar çıkarılmalı ve geri kalan başlıkların numaralandırılması sıralamayı bozmadan uygun olarak değiştirilmelidir.

Ek 1a

Bir Örnek Kullanma Talimatı

Ürünün ticari ismi (bu doküman boyunca X ile gösterilecektir), doz ve farmasötik formu burada belirtilmelidir.

Kullanım yolunun belirtilmesi

Örnek: ağızdan alınır, damar yoluyla kullanılır gibi.

- **Etkin madde:**
- **Yardımcı maddeler:**

Sadece reçete ile temin edilebilen ilaçlar için :

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Reçetesiz temin edilebilen ilaçlar için:

Bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

Bu ilaç sizin reçetesiz olarak temin edip bir doktor yardımı almadan eczacınızın tavsiyesi ile hafif bir hastalığı tedavi etmeniz içindir. Buna karşın, yine de X'den en iyi sonuçları alabilmeniz için dikkatli kullanmanız gerekmektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastane gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. *X nedir ve ne için kullanılır ?*
2. *X 'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler*
3. *X nasıl kullanılır ?*
4. *Olası yan etkiler nelerdir?*
5. *X 'in saklanması*

Başlıkları yer almaktadır

1. X nedir ve ne için kullanılır ?

Aşağıdakiler hastanın anlayabileceği dilde burada belirtilmelidir:

- Farmasötik form içindekiler farmako-terapötik grubu veya aktivite tipi
- Ağırlık, hacim, doz sayısı ve ambalaj büyüklüğü cinsinden içindekiler
- Terapötik endikasyonlar (örneğin, 'ateş düşürücü, ağrı kesici' v.b.); Eğer uygunsa, ürün sadece teşhis amaçlı ise bu durumu belirtiniz.

2. X' i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

X'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- 'Eğer mide ülseriniz (peptik ülser) var veya önceden vardı ise'.

Kontrendikasyonlar, diğer ilaç etkileşmelerine bağlı kontrendikasyonları kapsayacak şekilde tüketicinin anlayabileceği dilde burada belirtilmelidir .

X'i, aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- 'eğer astımınız var (veya önceden vardı) ise, çünkü X krize sebep olabilir'

Önlemler, özel uyarılar ve diğer ilaç etkileşmeleri hastanın anlayabileceği dilde burada belirtilmelidir.

- 'eğer 60/80 yaşın üzerindeyseniz'
- 'eğer çocuklara veriliyor ise'
- 'X kendinizi uykulu hissetmenize yol açabilir'

'Bu uyarılar geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışın'

X' in yiyecek ve içecek ile kullanılması

Hamilelik

- *İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- Hamilelikte kullanımıyla ilgili bilgiler KÜB ile uyumlu olarak kullananın anlayacağı açıklıkta yazılması gerekmektedir.
- *Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza danışınız.*

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız

Emzirmede kullanımıyla ilgili bilgiler KÜB ile uyumlu olarak kullananın anlayacağı açıklıkta yazılması gerekmektedir..

Araç ve makine kullanımı

- 'X sizi uykulu hissettirebilir'
- 'araç kullanmayınız, çünkü X sizin güvenli sürüşünüzü engelleyebilir'
- 'herhangi bir araç gereci veya makineyi kullanmayınız'

Yukarıdaki bilgiler örnek olup, ilacın KÜB de yer alan özellikleriyle ilgili uyarıların anlaşılır şekilde yazılması gerekmektedir.

X in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Eğer uygunsuzsa, ürünün etkili ve güvenli kullanımı için bu yardımcı maddelerden hangisinin önemli olduğunun bilgisini sağlayınız. Lütfen, *Beşeri Tıbbi Ürünlerin Ambalaj ve Hasta Kullanma Talimatındaki Yardımcı Maddelere ilişkin Kılavuz*' a başvurunuz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

'Bu ifadelerin belirli bir süre önce kullanılmış veya gelecekte bir zaman kullanılacak ürünlere de uygulanabileceğini lütfen not ediniz'.

Aşağıda belirtilen cümlelerden biri ile bu bölüm sonlandırılmalıdır.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

Aşılar için

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise ve son zamanlarda bu aşı dışında herhangi bir aşılamaya yapıldıysa lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. X nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Uygulama yolu ve metodu :

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanım:

Yaşlılarda kullanım:

Özel kullanım durumları (böbrek, karaciğer yetmezliği, doz ayarlama ve benzeri) bu bölümde belirtilmelidir.

-Ürün hasta tarafından kendi kendine kullanılmaması durumunda(ıv infüzyon gibi) Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar alt başlığı altına şu standart cümle yazılmalıdır.

'Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır.'

' bir veya iki tablet (500'den 1000 mg'a kadar Parasetamol) günde üç kez, yani günlük maksimum altı tablet (3000 mg Parasetamol)'

' sabah, öğle yemeği zamanı, yemeklerden hemen önce, yemek ile, yemekten sonra...'

'yutmayınız'

'çiğnemeyiniz'

'kullanmadan önce iyice çalkalayınız'

'Efervesan tableti bir bardak suda eritiniz. Sonra tamamen içiniz'

'Tabletleri yeterli miktarda sıvı ile alınız (örneğin, bir bardak su ile)'

Kullanmayı istediğiniz solüsyonu elde etmek için aşağıdaki hazırlığı yapınız: Şişeyi işaret kadar (beyaz çizgi) musluk suyuyla/kutuda size verilen suyla /kaynatılmış soğutulmuş su ile doldurunuz. Şişeyi tozun tümü su ile karışana kadar sallayınız. Sonra köpük durulacaktır. Şişeyi işaret (beyaz çizgi) kadar tekrar musluk suyu ile doldurunuz ve iyice sallayınız. 100 ml kullanıma hazır çözelti elde etmiş olacaksınız'.

'Günde bir tane, her gün aynı saatte alınız'.

'Tabletlerinizi her gün aynı saatte almanız kan basıncınız üzerinde en iyi etkiyi elde etmenizi sağlayacaktır. Aynı zamanda, tabletleri ne zaman alacağınızı hatırlamanıza yardımcı olacaktır'.

- Doktorunuz ayrı bir tavsiyede bulunmadıkça, bu talimatları takip ediniz.
- İlacınızı zamanında almayı unutmayınız.
- Doktorunuz X ile tedavinizin ne kadar süreceğini size bildirecektir. Tedaviyi erken kesmeyiniz, çünkü
- Eğer X in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.*

Kullanmanız gerekenden daha fazla X kullandıysanız:

X den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

X' i kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

X ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Bu bölüme şöyle başlayınız:- Tüm ilaçlar gibi, X in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Olası yan etkiler kullananlarda önemine göre ciddiyetinden hafifine doğru alt gruplar halinde KÜB ile uyumlu olacak şekilde yazılmalıdır.

Yan etkiler ile ilgili özellikle önemli olan bilgiler “kalın” bir yazı ile yer almalıdır.

Ciddiyetlerine göre gruplandırılmış yan etkilere örnekler:

Aşağıdakilerden biri olursa, X' i kullanmayı durdurun ve DERHAL doktorunuza bildirin veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz :

- 'Eller, ayaklar, bilekler, yüz, dudakların şişmesi ya da özellikle ağız veya boğazın yutmayı veya nefes almayı zorlaştıracak şekilde şişmelerinde',
- 'Döküntü'
- 'Baygınlık'
- 'Derinin ve gözlerin sarılaşması (sarılık gelişmesi)'

'Bunların hepsi çok ciddi yan etkilidir'. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin X'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir'.

'Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür'.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- 'göğüs ağrısı',
- 'anjin',
- 'kalp atışınızda değişiklikler', (hızlanma veya yavaşlama)
- 'nefes alıp vermede zorluk',
- 'sık görülen enfeksiyon belirtileri, ateş veya boğaz ağrısı gibi gibi',
- 'öncesine göre daha az idrara çıkmanız'

'Bunların hepsi ciddi yan etkilidir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir'.

'Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür'.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

- 'mide bulantısı'
- 'karın-mide ağrısı veya krampları'
- 'baş ağrısı'
- 'baş dönmesi'
- 'yorgunluk'
- 'sersemlik'
- 'kuru öksürük'

- 'kas krampları'
- 'gaz çıkarmak veya yellenmek'
- 'ishal'
- 'iştah kaybı' .

'Bunlar X' in hafif yan etkileridir'.

İlaç kullananın acil yardım alması gerekiyorsa, 'DERHAL' terimini kullanınız.

Daha az acil durumlar için '*olabildiğince çabuk*' ifadesini kullanınız.

Bu bölümü şu şekilde bitiriniz:- *Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz .*

5. X' in saklanması

X 'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

'25°C/30°C altındaki oda sıcaklıklarında saklanmalıdır'

'2°C -8°C arası sıcaklıklarda (buzdolabında) saklayınız'

'Dondurucuda saklayınız'

'Buzdolabında saklamayınız/dondurmayınız'

'Orijinal ambalajında saklayınız'

'Orijinal kabı içerisinde saklayınız'

'Kabı dış kutusunun içinde saklayınız'

'Kabı sıkıca kapatınız'

'Özel saklama talimatı yoktur'

Gerektiği durumlarda saklama ifadelerinin, ilacı kullananın anlayabileceği dilde kısa bir ilave açıklaması yapılabilir, örneğin, 'ışığı/nemden korumak için' vb. (sulandırıldıktan/açıldıktan sonraki vb. kullanma süresi belirtilmelidir)

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız *Ambalajdaki/kartondaki/şişedeki son kullanma tarihinden sonra X 'i kullanmayınız / son kullanma tarihinden önce kullanınız.*

Gerektiği yerde, ürünün bozulmasına ilişkin belirtileri hakkında bir uyarı mevcut olmalıdır.

'Eğer... fark ederseniz X 'i kullanmayınız'

Eğer ürün Biyolojik kaynaklı ise aşağıda belirtilen cümle yer almalıdır.

Çevreyi korumak amacıyla kullanmadığınız X 'i şehir suyuna veya çöpe atmayınız. Bu konuda eczacınıza danışınız.

Ruhsat sahibi :..... adresindeki ABC Ltd. '

Üretici: adresindeki DEF Ltd.'

Bu kullanma talimatı onaylanmıştır.....

Bu kullanma talimatının onaylandığı gün ay ve yıl.

-ürünün sağlık personeli tarafından uygulanması gerektiğinden ek bilgi verilmesi gerekiyor ise KT sonunda

AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR başlığı altında gerekli bilgiler sunulmalıdır.

Ek 1 b

Bir kullanma talimatı örneğinin içeriğine ilişkin ek kılavuz

Ürün ismi

Kullanma talimatının başında, beşeri tıbbi ürünün (ticari) ismi (bu doküman boyunca X olarak bahsedilecektir) dozu ve farmasötik formu ile birlikte koyu renkte belirtilmelidir. Bunu bir alt satırda yazılmış olabilecek maddenin yaygın veya INN ismi (etikette belirtildiği gibi) takip etmelidir. Etkin maddenin ve yardımcı maddelerin ifadeleri yine aynı şekilde yer almalıdır. Bütün yardımcı maddelerin niteliksel kompozisyonundan burada bahsedilmez.

1. X nedir ve ne için kullanılır ?

Farmasötik form ve içerikler ve farmakoterapötik grubu veya farmakolojik aktivite(etki) şeklinin KÜB'e uygun olarak burada belirtilmelidir. Farmasötik form Avrupa Farmakopesi Standard Terimlerine uygun olarak belirtilmelidir. Buna ek olarak farmasötik formun ilacı kullananın anlayabileceği dilde açıklanmasına ihtiyaç duyulabilir.

İçerikler, ağırlık, hacim, dozların sayısı, ambalaj büyüklüğü olarak burada ifade edilmelidir.

Fiziksel bir tanımlama da buraya dahil edilebilir (örnek şekli, rengi, yapısı, baskısı vb).

Terapötik endikasyonlar ilacı kullananın anlayabileceği dil kullanılarak burada belirtilmelidir.

2. X'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

Bu bölüm belirli kategorilerdeki kullanıcıların özel durumunu dikkate almalıdır. (Örnek çocuklar, yaşlılar, böbrek veya karaciğer yetmezliği olan hastalar gibi özel hasta popülasyonları). Kullananın yaşını belirtirken lütfen ‘Çocuklarda kullanılan Beşeri Tıbbi Ürünlerin Klinik Araştırmalarına ilişkin CPMP Kılavuzu (CPMP/EWP/462/95)’ Orijinal Kılavuza başvurunuz.

.....X'i kullanmayın.

Buradaki bilgiler diğer ilaç etkileşmeleri nedeniyle oluşanlar dahil olmak üzere, kesinlikle gerçek kontrendikasyonlar ile sınırlandırılmalıdır. Diğer önlemler ve özel uyarılar gelecek bölümde sunulmalıdır. Bilginin tekrarından kaçınılmalıdır.

Karmaşık detayların çıkarılmamasının sağlanabilmesi için gerekli özen gösterilmelidir. Sadece yaygın veya önemli kontrendikasyonların belirtilmesi kabul edilemez. Bir hastanın anlayamayacağı düşüncesi bir kontrendikasyonun silinmesi için neden teşkil etmez.

Yardımcı maddelere bağlı olarak oluşan kontrendikasyonlardan da bahsedilmelidir “Beşeri tıbbi ürünlerin ambalaj ve hasta kullanma talimatındaki yardımcı maddeler ile ilgili Kılavuz”a bakınız.

Eşlik eden kronik hastalıklar (böbrek yetmezliği, karaciğer yetmezliği, şeker hastalığı ve diğer metabolik hastalıklar) ile ilgili bilgiler dahil edilmelidir..

.....X'e özel dikkat gösteriniz.

Önlemler, özel uyarılar ve diğer ilaç etkileşmeleri nedeniyle oluşanlar da dahil olmak üzere etkileşimler hakkındaki bilgiler burada ifade edilir. Karmaşık detayların çıkarılmamasının ve ilacı kullanan hastanın anlayabileceği şekilde belirtilmelerinin sağlanabilmesi için gerekli özen gösterilmelidir. Sadece yaygın ve önemli uyarılar ve önlemlerin belirtilmesi kabul edilemez. Bir hastanın anlayamayacağı düşüncesi bir önlemin silinmesi için bir neden teşkil etmez.

Bir önlem, bir tıbbi durumu tarif eden olgusal bir bilgi olarak değil, hastanın yerine getirmesi gerekeni açıklayan bir bilgi olarak sunulmalıdır.

İlacın hastanın davranışı üzerindeki etkisi tarif edilmelidir. Anlama, tepki gösterme ve karar verme yetileri üzerindeki etkileri arasında bir fark oluşturmalıdır.

Aynı zamanda, hastanın bir doktor ile görüşmesinden sonra sadece hangi durumlarda X'i kullanması gerektiği de tarif edilmelidir.

(Uygunsa ve bir önceki bölümde bahsedilmemişse) Eşlik eden kronik hastalıklara atıfta bulunulmalıdır (böbrek yetmezliği, karaciğer yetmezliği, şeker hastalığı ve diğer metabolik hastalıklar).

Tedavi öncesinde veya esnasında doktor tarafından yapılacak gerekli kontroller, (örnek, kontrendikasyonlara engel olmak için yapılan testler gibi) hakkında bilgi verilmelidir..

İlacın gizleyebileceği veya laboratuvar değerlerini etkileyebileceği önemli semptomlar (var ise) hakkında bilgi verilmelidir. Uygulanabilirse bu ürünün bir parçası olarak kullanılması gereken çeşitli malzemelere olan (örnek kullanılıp atılabilir plastik şırıngalar) geçimsizlik ihtimalleri için referanslar burada verilmelidir.

Fitotoksik ilaçların kullanımından sonra güneş ışığı gibi harici etkilerden sakınılması gerektiği de burada belirtilmelidir. Diğer uyarılar (örnek, diğer hastalıklar ve söz konusu ilacın davranış üzerindeki etkilerini dikkate alan) da burada belirtilmelidir. Aynı zamanda ifadelerde, idrar ve dışkıının rengindeki değişikliklerin bir sonucu olarak iç çamaşırındaki renk değişmesine vb. uyarılardan da burada bahsedilmelidir.

X'in yiyecek ve içecek ile kullanımı

Beşeri tıbbi ürünler ile ilgili olmayan etkileşimlerden burada bahsedilmelidir. (Örnek olarak, hastalar sütü, tetrasiklinler ile birlikte, alkolü de benzodiyazepinler ile tedavi sırasında tüketmemelidirler.

X'in içeriğinde bulunan yardımcı maddelerden bazıları için önemli bilgiler

Yardımcı maddelere olan toleranssızlık hakkında bilgiler için '*Beşeri tıbbi ürünlerin ambalaj ve hasta kullanma talimatında yardımcı maddelere ilişkin kılavuz*'a bakınız.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Diğer ilaçların kullanılan ilaç üzerindeki etkilerini ve etkisini ortadan kaldırması/azaltması vb belirtiniz. Etkilerin uzaması/kısalması veya güçlenmesi/zayıflaması bilgileri burada verilmelidir.

3. X nasıl kullanılmalı ?

Uygun kullanım ve istenen dozaj aralığı (tek ve günlük dozlar ayrı olarak) için talimatların yanı sıra uygunsa günlük maksimum doz, kullanım sıklığı, metot, kullanım şekli ve tedavinin süresi belirtilmelidir.

Kullanım şekli Avrupa Farmakopesi Standard Terimlerine uygun olarak ifade edilmelidir. Ayrıca, kullanım şeklinin hastanın anlayabileceği dilde açıklanması gerekebilir.

Bir tek etkin madde içeren ürünler için dozaj birim sayısının ilk önce belirtilmesini takiben parantez içerisinde etkin öge miktarı yazılmalıdır; (örnek '*bir veya iki tablet (50 mg' dan 100 mg'a kadar -Etkin içeriğin ismi verilmelidir) günde iki kez olmak üzere günlük en çok dört tablet (200 mg 'etkin')*).

Buna ek olarak, kullanım zamanları belirtilmelidir (kullanım sıklığı).

Metin; endikasyonlar, yaş ve cinsiyet, organik bozukluklar dikkate alınarak uygun bir şekilde yapılandırılmalıdır.

Böbrek yetmezliği ve/veya akciğer yetmezliği durumunda doz ayarlanması yönünde uyarı burada yapılmamıştır.

Talimatlar:

- kişilere ne yapmaları gerektiğini anlatmak için kullanılmalıdır. Bir aksiyonu doğrulamak veya açıklamak için kullanılmamalıdır.
- pratik bir şekilde tanımlanmalıdır.
- hastaların, ürünü uygun bir şekilde nasıl kullanmaları gerektiğini açıklamalıdır.
- mümkün olduğunca negatif değil pozitif olmalıdır. Negatif talimatlar sadece hastanın özel aksiyonlardan kaçınması gerektiğinde kullanılmalıdır.
- hastaya, ayrı iki aksiyonda bulunacağı zaman, bunlar ayrı talimatlar olarak gösterilmelidir. Ayrı aksiyonlar tek bir cümleye sıkıştırılmamalıdır.
- hastanın takip edebileceği şekilde numaralandırılmalı ve tam bir düzene oturtulmalıdır.
- Çoğunlukla açıklama yapılmaksızın anlaşılır olmalıdırlar ki hastalar da bilgiler sıkıntı yaratmasın.

Açıklamalar, ilave bilgiler vermek üzere değil talimatlar için nedenlere değinmek amacıyla kullanılmalıdır. Hastaları bilginin önemine göre yönlendirebilmek için talimatlar koyu renk olarak, düz yazı tipinde yazılmış açıklamalar ile sunulabilir.

Talimatların hemen ardından açıklama yapılması gereken durumlar:

- beklenen davranışa ters bir talimatta,
- bir talimat için nedenler açık ifade edilmediğinde,
- bir talimat, bir açıklama kullanılarak daha ezberde tutulabilir yapılabildiğinde,

talimatların hemen arkasına yerleştirilmelidir.

Bir talimat ve onunla ilgili açıklama kullanma talimatının aynı bölümünde yer almalıdır. Aynı zamanda, ilgili talimatların ve açıklamaların grupları da hasta kullanma talimatının aynı bölümünde yer almalıdır.

Uygulanabilir olduğunda, çocuk kilidi olan ve açılması alışa geldik olmayan kapların açılma talimatlarının (faydalı ise şekille gösterilerek) verilmesi gereklidir.

Kullanım için özel talimatlar önemli olabilir, (Örnek, *tabletleri yeterli miktarda sıvı ile alınız -bir bardak su ile*).

Eğer uygunsa,

- tedavinin olağan süresi,

- tedavinin maksimum süresi,
- tedavinin sürdürülmediği zaman aralıkları,
- tedavi süresinin sınırlandırılması gereken durumlar,

üzerine kesin ifadeler içermelidir.

Özellikle ve tamamıyla mümkünse, reçeteye tabi olmayan ilaçlar için ne zaman doktora danışılması gerektiği üzerine açık yönlendirme ile tedavi süresi, tedavinin maksimum süresi ve tedavinin sürdürülmediği zaman aralıkları üzerine kesin ifadeler belirtilmelidir. Sadece reçete ile alınması mümkün olan beşeri tıbbi ürünler için aşağıdakine benzer bir ifade yer almalıdır:

'X ile tedavinizin ne kadar süreceği konusunda doktorunuz size bilgi verecektir. Tedaviye erken son vermeyiniz, çünkü.... '

Kullanmanız gerekenden daha fazla X kullanırsanız:

Bir kişi yüksek doz ilaç almışsa bunun belirtileri ve nasıl tedavi edileceği açıklanmalıdır.

X'i kullanmayı unutursanız:

Bir veya daha fazla dozun alınması unutulmuşsa ne yapılıp ne yapılmayacağı hastalara açıkça belirtilmelidir.

X ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

Bunlar tanımlanmış olmalıdır.

4. Olası yan etkiler

İstenmeyen/yan etki bilgileri KÜB'e uyumlu olmalıdır.

Yan etkiler, görülme sıklığına veya belirtilerin tipine göre tekrar bölümlendirilmelidir. Mümkün olduğu yerlerde tüm istenilmeyen etkilerin oluşma sıklıkları hastaların riski bilmelerini sağlamak üzere kullanma talimatında bahsedilmiş olmalıdır. Tüm veriler mevcutsa sayılar yüzde olarak verilebilir. Görülme sıklığının farklı grupları içerisinde, mümkünse, istenilmeyen etkiler önem derecesine göre büyükten küçüğe doğru listelenmelidir. Görülme sıklıklarına bakılmaksızın, ürünün çok ciddi, tipik istenmeyen etkilerinden öncelikli olarak bahsedilmeli özellikle önemle üzerinde durulmalıdır ve hastanın böyle bir durumda acil yardım alması gerektiği belirtilmelidir.

Tahmin edilen görülme sıklıkları hali hazırda:

- çok yaygın %10 + (10'da 1'den fazla)
- yaygın > %1 ve < %10 (10'da 1'den az, fakat 100'de 1'den fazla)
- yaygın değil % 0.1'den % 1'e (100'de 1 'den az, fakat 1000'de 1'den fazla) -----seyrek %0.01'den %0.1'e (1000'de 1den az)
- çok seyrek %0.01'e kadar (10,000'de 1'den az)

-bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilmiyor)

Aynı zamanda, organ sistemlere dayanan bir yan etki bildirmekte mümkündür.

Çoğunlukla tedavinin başlangıcında oluşan ve sonra azalan veya sadece uzatılmış tedavi sonrası oluşan yan etkiler var ise burada bahsedilmelidir.

Tedavi için veya en azından yan etkileri azaltmak için alınması gereken ölçümlerden, anlamlı ise, burada bahsedilmelidir. Hastanın acil yardım ihtacı olduğu durumlarda 'hemen' terimini kullanınız. Daha az acil durumlar için, “olabildiğince çabuk” ibaresini kullanınız. Hastanın, özellikle kullanma talimatında bahsedilmeyen herhangi bir yan etki hakkında doktoru veya eczacıyı bilgilendirmesi için üstüne basılarak teşvik edilmesi gereklidir.

5. X'in saklanması

Lütfen ‘*Ürün Ayrıntılarındaki Beşeri Tıbbi Ürünler için Saklama Koşullarının Açıklanmasına ilişkin Kılavuz (CPMP/QWP/609/96)orijinal kılavuz*’dan yararlanınız..

Sulandırıldıktan sonra veya kabın açılmasından sonra stabilitesi azalan ürünler için maksimum kullanım ömrü saklama koşulları ile birlikte belirtilmelidir. Lütfen ‘*Karışımı Takiben veya ilk açılmadan sonra İnsanda Kullanılan Steril Ürünler için Maksimum Raf Ömrüne ilişkin Kılavuz (CPMP/QWP/159/96 orijinal kılavuz)*’dan yararlanınız.

Uygun olan bir yerde, ürünün bozulma belirtileri hakkında bir uyarı bulunmalıdır.

Ruhsat sahibi

Üretici

Yönetmelikte belirtilen üreticidir.

Serbest bırakılan her bir seriden üretici sorumludur.

Ek 2

Hasta Kullanma Talimatının Okunabilirlik Testi için bir Metod Örneği

Ambalajın ve kullanma talimatının okunabilirliğini sağlamak bu kılavuzun öncelikli amacıdır. Bu yüzden bir okunabilirlik testinden (burada Ek 2'de taslağı oluşturulduğu gibi) kabul edilebilir performans seviyesi yakalayan bir kullanma talimatı için kılavuzun geri kalanından sapması kabul edilebilir.

Bir kullanma talimatı, burada Ek 2'de tarif edildiği gibi test edildiğinde, kabul edilebilir bir performans seviyesi yakalandığının, bir ruhsat başvuru sahibi tarafından onaylanması, Bakanlığın kullanma talimatının okunabilirliğini göz önüne alan koşullarını karşılamak için yeterli olacaktır.

Hedefler:

- neyin iyi olduğunun basitçe onaylanması değil, kullanma talimatında neyin yanlış olduğunun bulunması.
- her soruya en az 20 hastadan 16'sının doğru cevap verebilmesini sağlamak.

Bununla beraber, her soruyu doğru olarak cevaplayanın aynı 16 kişinin olması gerekli değildir. Bu seviyede bir performans yakalayabilmek için çeşitli defalar testi tekrar etmek gerekebilir.

Ne çeşit test?

Teşhis amaçlı test en yararlı olanıdır ve aşağıdakileri içerir:

- kullanıcılardan kullanma talimatı kullanırken normalde ne yapıyorlarsa onları yapmalarının istenmesi,
- ne yaptıklarının gözlenmesi ve kayıt edilmesi,
- uygun bir şekilde okuyabildikleri bilgileri kullanıp kullanmadıklarının incelenmesi,
- kullanma talimatı hakkında ne söylediklerinin not edilmesi,

Teşhis amaçlı test, okunabilirliğin kritik bir husus olduğu durumlarda sıklıkla kullanılmaktadır. Araştırmalar ve odak grupları gibi daha geleneksel metodlardan ucuzdur ve sonuçta elde edilen veriler tatmin edicidir.

Testi kim uygulamalıdır?

Kullanma talimatını hazırlayanın yapması en iyisidir. Hazırlayan kişi, test uygulama deneyiminden yararlanacak ve sonra bunları doğrudan bir sonraki işine uygulayacaktır.

Kim test edilmelidir?

Test edilen kişiler risk altında olan popülasyon(lar)dan olmalıdır –Beşeri tıbbi ürünü kullanırken problemler yaşama olasılığı en yüksek olanlar, örneğin birçok defa ilaç kullanımında problem yaşadıkları bilinen yaşlı hastalar, dahil edilmelidir.

Beşeri tıbbi ürünün tedavi ettiği hastalığı yaşayan kişilerin test edilmesi gerekli değildir. Çoğunlukla, gelecekte bu ilacı kullanmaları gerekebileceğini makul bir şekilde farz edebilen katılımcılar yeterli olacaktır. Bu özellikle daha yaygın hastalıklar için böyledir. Bununla beraber, eğer ilaç seyrek görülen bir hastalık içinse, veya eğer bir dereceye kadar hastanın bilgisini gerektiren uzun bir dönem içinse, o zaman kullanma talimatının hastalığı gerçekten geçirenler üzerinde test etmek daha iyi olacaktır.

İş arkadaşları gibi birbirine yakın toplulukların dahil edilmesinden kaçınılmalıdır. Bununla beraber, bu tip insanlar test sorularına yol gösterebilirler, sorulara beklenen türde cevaplar alınabiliyor mu diye kontrol etmek üzere kullanılabilirler.

Ne test edilecek?

Kullanma talimatı, hastalara sunulurken bir düzen içerisinde ve aynı kağıtta olmalıdır.

İki soru vardır:

- Hastalar kullanma talimatındaki bilgileri çabucak ve kolaylıkla bulabiliyorlar mı?
- Bilgiyi bulduklarında da anlayabiliyor ve uygun bir şekilde hareket edebiliyorlar mı?

Test etme prosedürü aşağıdaki gibidir:

1. Uygun kullanım için önemli olan ve her bir beşeri tıbbi ürün kullanma talimatında belirtilen bir görevler bütünü vardır. Bu bir üründen diğerine farklılık gösterir.

Bir hasta kullanma talimatı kritik alanları çoğunlukla:

- Ne için kullanıldığı?
- Nasıl kullanıldığı?
- İstenilmeyen etkiler' dir.

Kullanma Talimatı kullanarak hastaların gerçekleştirmeleri için seçilen işlerin (soru şeklinde) sayısı normal olarak 15'i geçmemelidir. Bir çoğunun çok basit veya düşük öneme sahip olduğu düşünüldüğünde her işi test etmek pratik veya gerekli değildir.

2. Sorular bir tek doküman olarak düzenlenmelidir.

3. Tercihen özellikle bu ürünle sorun yaşaması muhtemel insanlardan oluşan, (örneğin yaşlı hastalar) 10 hasta dahil edilmelidir.

4. Her defasında bir hasta test edilmelidir ve en azından herbir kişiye yarım saat ayrılmalıdır. Her katılımcı üzerinde birden fazla kullanma talimatı test edilebilir. Örneğin, iki kısa ve nispeten basit kullanma talimatları. Bununla beraber, 45 dakikadan fazla süren testler yararlı olmayabilir, çünkü katılımcılar yorulmaya başlayacaktır.

5. Soruların sorulma sırası rastgele olmalıdır ve birbirine yakın bilgileri işaret eden iki soru sırayla sorulmamalıdır. Her soruyu sorarken hastaların kullanma talimatını nasıl kullandığını - bilgiyi nasıl aradıklarını gözlemleyiniz. Yapıyı test etmek için, kişilerin kafaları karıştığında veya dikkatleri dağıldığında problemle nasıl başa çıkmaya çalıştıklarına dikkat etmek gereklidir.

6. Hastalar kendilerine soruların bilgisini bulduklarında muhtemelen sadece onu okuyacaklardır. Onlara söz konusu bilgiyi kendi kelimelerine dökmeleri ve ne demek istendiğini açıklamaları istenmelidir. Bu yazılanı anlayıp anlamadıklarını ortaya çıkaracaktır. Eğer soru bir işlemin tarif edilmesini içeriyorsa, mesala bir inhalelerin kullanılması gibi, bir tane plasebo inhaleler verilmek suretiyle kullanma talimatı kullanarak işlemleri yapmaları istenmelidir. Bir alternatif ise, prosedürü kendi kendilerine tarif etmelerinin istenmesidir. Hatırlanması gereken, asıl hedef sadece neyin anlaşıldığını değil, neyin yanlış anlaşıldığını da bulmaya çalışmaktır.

Bazen hastalar, birtakım şeyleri anlamakta zorlandıklarında bunun ne anlama geldiğini sorarlar. Bir cevap vermektan kaçının ve "Sence ne demek?" veya "Bunu okuduğunda sen normalde ne anlıyorsun ?" gibi sorularla onu geçiştirin.

7. Bu 10 hasta test edildikten sonra veriler gözden geçirilmelidir. Eğer kullanma talimatında önemli bir hata mevcut ise, bu test sayısı sonrasında bazı şablonlar oluşabilir. Böylece, ilave testler yapmadan kullanma talimatının bazı bölümlerini tekrar yazmak için yeterli veri sağlanmış olabilir.

8. 10 hastanın testinden memnun edici veriler elde edildikten sonra ilave bir on kişi daha test edilmelidir. Hedef 20 hastadan en az 16'sının her soruya doğru cevap verebilmesini sağlamaktır. Bununla beraber, aynı 16 kişinin her soruya doğru cevap vermesi gerekli değildir. Kullanma Talimatında değişiklik yapmak ve sonra bu seviyede bir performans yakalayabilmek için çeşitli defalar yeniden test etmek gerekebilir.