**FLETUDHËZIM: INFORMATA PËR PËRDORUESIN**

*[Titulli të printohet]*

**{Emri (emër i mbrojtur) fortësia, forma farmaceutike }**

{Substanca(t) aktive}

(nëse është e nevojshme: a është për foshnje,fëmijë apo të rritur)

*[Emri (emër i mbrojtur) i produktit mjekësor (në gjithë dokumentin në vijim referohet me X) i shoqëruar me fortësinë dhe formën farmaceutike (d.m.th. siç paraqitet në SPC) duhet të nënvizohet këtu me germa të trasha. Kjo duhet të ndiqet nga substanca(t) aktive, që mund të shkruhen mbi linjën e mëposhtme.]*

*[Për produktet mjekësore në dispozicion vetëm me recetë:]*

<**Lexojeni këtë fletudhëzim të tërin me kujdes para se të filloni ta <merrni> <përdorni> këtë bar.**

- Ruajeni këtë fletudhëzim . Mund t’ju duhet ta lexoni përsëri.

- Nëse keni pyetje të tjera, pyeteni <mjekun> <ose> <farmacistin> tuaj.

- <Ky bar është përshkruar për ju. Mos ua jepni ate të tjerëve. Mund t’u bëjë dëm atyre edhe nëse simptomat i kanë të njejta me tuajat.>

- Nëse ndonjë nga efektet anësore përkeqësohet, ose nëse vëreni ndonjë efekt anësor që nuk figuron në këtë fletudhëzim , ju lutemi tregojini <mjekut> <ose> <farmacistit> tuaj.>

*[Për produktet mjekësore në dispozicion pa recetë:]*

< **Lexojeni këtë fletudhëzim të tërin me kujdes sepse përmban informata të rëndësishme për ju.**

Ky bar është në dispozicion pa recetë. Megjithatë, ju duhet të <merrni> <përdorni> X me kujdes për të përfituar rezultatet më të mira prej tij.

- Ruajeni këtë fletudhëzim. Mund t’ju duhet ta lexoni përsëri.

- Nëse keni pyetje ose kërkoni këshilla të tjera, drejtojuni farmacistit.

- Duhet t’a kontaktoni mjekun nëse simptomat ju përkeqësohen ose nuk përmirësohen <pas {një numëri} ditësh.>

- Nëse cilido nga efektet anësore përkeqësohet, ose nëse vëreni ndonjë efekt anësor që nuk figuron në këtë fletudhëzim, ju lutemi tregojini <mjekut> <ose> <farmacistit>.>

**Në këtë fletudhëzim**:

1. Çka është X dhe për se përdoret

2. Para se të <merrni> <përdorni> X

3. Si të <merrni> <përdorni> X

4. Efektet e mundshme anësore

5. Si ta ruani X

6. Informata shtesë

1. **ÇKA ËSHTË X DHE PËR SE PËRDORET**

*[Grupi farmakoterapeutik.]*

*[Grupi farmakoterapeutik ose lloji i aktivitetit duhet të vihet këtu duke përdorë gjuhë të kuptueshme për pacientin.]*

*[Indikacionet terapeutike.]*

*[Indikacionet terapeutike duhet të vihen këtu, duke përdorë gjuhë të kuptueshme për pacientin. Po qe e nevojshme, specifikoni se:]*

<Ky bar është vetëm për përdorim diagnostik.>

**2. PARA SE TË <MERRNI> <PËRDORNI> X**

*[Mund të përfshihen nëntituj shtesë brenda titujve po qe e nevojshme për ta shtuar lexueshmërinë.]*

*[Lista e informatave të nevojshme para marrjes së produktit mjekësor.]*

*[I gjithë seksioni 2 duhet të marrë parasysh gjendjen e veçantë të kategorive të caktuara të përdoruesve, p.sh. fëmijëve dhe të moshuarve (përcaktoni grupmoshën; për fëmijë; popullatë të pacientëve të veçantë, p.sh. pacientë me dëmtime renale ose hepatike.]*

*[Kundërindikacionet.]*

**Mos <merrni> <përdorni> X**

- <nëse jeni alergjik (hipersensitiv) ndaj {substanca(ve) aktive} ose cilitdo nga përbërësit e tjerë të X.>

*[përfshini rekomandimet, nëse është e vlefshme.]*

- <nëse...>

*[Jepni informata ndaj kundërindikacioneve absolute këtu në përputhje me SPC; kjo duhet bërë në gjuhë të kuptueshme për pacientin dhe duhet të kufizohet vetëm te kundërindikacionet, duke i përfshirë kundërindikacionet për shkak të ndërveprimeve me produktet e tjera mjekësore. Parandalimet e tjera si dhe paralajmërimet e veçanta duhen bërë në seksionin e radhës.*

*Duhet bërë kujdes për t’u siguruar që të mos anashkalohen detajet komplekse. Nuk është e pranueshme të jepen vetëm kundërindikacionet e shpeshta ose kryesore. Besimi se pacienti nuk mund ta kuptojë një kundërindikacion nuk është arsye për ta anashkaluar.]*

*[Paralajmërimet përkatëse për përdorim; vërejtjet e veçanta.]*

**Tregoni kujdes të veçantë me X**

- <nëse...>

- <kur ...>

- < Para terapisë me X, …>

*[Informatat në gjuhë të kuptueshme për pacientin, paralajmërimet e veçanta dhe paralajmërimet përkatëse për përdorim duhet të vihen këtu.]*

*[Ndërveprimet me produktet e tjera mjekësore.]*

**<Marrja> <Përdorimi> i barnave të tjera**

*[Përshkruani efektet e produkteve të tjera në krahasim me produktin në fjalë dhe anasjelltas. Duhet të bëhen referenca ndaj forcimit/dobësimit dhe zgjatjes/shkurtimit të efekteve.]*

<Ju lutem tregojini <mjekut> <ose> <farmacistit> tuaj nëse jeni duke marrë ose keni marrë barna të tjera kohëve të fundit, duke përfshirë barnat që merren pa recetën e mjekut.>

*[Ndërveprimet me terapi bimore ose alternative duhet të adresohen ku është e nevojshme.]*

*[Ndërveprimet me ushqime dhe pije.]*

**<Marrja> <Përdorimi> i X me ushqim dhe pije**

*[Ndërveprimet që nuk lidhen me produktet mjekësore duhet të përmenden këtu. Për shembull, pacientët nuk duhet të konsumojnë qumësht në kombinim me tetraciklinë dhe alkooli nuk duhet të konsumohet gjatë terapisë me benzodiazepinë. Në rastet e nevojshme, duhet të përfshihen gjithmonë udhëzimet për të qartësuar nëse bari duhet marrë me ushqim, gjatë/para buke, ose të saktësohet në qoftë se ushqimi/shujtat nuk kanë kurrfarë ndikimi, etj.]*

*[Përdorimi nga gratë shtatzëna ose ato që japin gji.]*

**Shtatzënia dhe gjidhënia**

*[Aty ku informatat ndryshojnë dukshëm, informatat për shtatzënat dhe gratë që japin gji mund të paraqiten në nën tituj të veçantë.]*

*[Përfshini përmbledhjen e konkluzioneve të informatave të dhëna në SPC, përveç pohimit të mëposhtëm opsional:]*

<Kërkojini këshillë <mjekut> <ose> <farmacistit> para përdorimit të barnave.>

*[Informatat mbi teratogjenitetin, duhet të përfshihen në fletushka në gjuhë të kuptueshme për pacientin, kur produkti jep kundërindikacione gjatë shtatzanisë.]*

*[Efektet mbi aftësinë për të ngarë veturën ose përdorë makineri.]*

**Ngasja dhe përdorimi i makinerive**

<Mos ngisni veturën <sepse...>.>

<Mos përdorni vegla ose makineri.>

*[Paralajmërimi për eksipientët.]*

**Informata të rëndësishme për disa nga përbërësit e X**

*[Kur është e nevojshme,të jepen detajet e ekscipientëve, njohuria për të cilët është e rëndësishme për përdorim të sigurt dhe efektiv të produktit mjekësor , duke përfshirë paralajmërimet përkatëse për mbetjet nga procesi i prodhimit.]*

**3. SI TË <MERRET> <PËRDORET> X**

*[Mund të shtohen nëntituj përbrenda titujve të dhënë më poshtë mund të përfshihen po qe nevoja që të shtohet lexueshmëria.]*

*[Udhëzime për përdorimin e saktë.]*

*[4 njësitë e mëposhtme mund të kombinohen si një paragraf i vetëm.]*

*[Dozimi.]*

<Gjithmonë <merrni> <përdorni> X saktësisht siç ju ka udhëzuar mjeku. Duhet të konsultoheni me <mjekun> <ose> <farmacistin> nëse nuk jeni të sigurt.> <Doza e zakonshme është...>

*[Mënyra dhe/ose rruga(ët) e përdorimit.]*

*[Mënyra e përdorimit: udhëzimet për përdorimin e saktë të produktit mjekësor; p.sh. “Mos e gëlltitni”,*

*“Mos e përtypni”, “Tundeni mirë para përdorimit”.*

*Rruga(ët) e administrimit sipas "termave standarde” ⃰ dhe një shpjegim shtesë i kuptueshëm për pacientin mund të jepen në rast nevoje .*

*Kur është e aplikueshme, duhet të ketë përshkrime (mundësisht me ilustrime) për teknikat e hapjes për kontejnerët që nuk i hapin dot fëmijët dhe kontejnerët e tjerë që hapen në mënyra të pazakontë.*

*Kur kërkohet, gjithmonë duhet të përfshihen udhëzime për të qartësuar nëse bari duhet të merret me ushqim, gjatë/para buke, ose të thuhet qartazi nëse ushqimi/shujta nuk ka kurrfarë ndikimi, etj.]*

*[Shpeshtësia e përdorimit.]*

*[Të specifikohet po qe e nevojshme koha(ët) përkatëse në të cilën mund ose duhet të përdoret produkti mjekësor.]*

*[Kohëzgjatja e terapisë.]*

*[Po qe e nevojshme, veçanërisht për produktet në dispozicion pa recetë, duhen dhënë saktësime lidhur me:*

* *kohëzgjatjen e zakonshme të terapisë*;
* *kohëzgjatjen maksimale të terapisë;*
* *intervalet pa terapi*;
* *rastet ku kohëzgjatja e terapisë duhet të kufizohet.]*

*[Simptomat në rast mbidozimi dhe hapat që duhen ndërmarrë.]*

**Nëse <merrni> <përdorni> X më shumë se ç’duhet**

*[Përshkruani se si kuptohet kur dikush ka marrë mbidozë dhe çfarë duhet bërë.]*

*[Hapat që duhet marrë kur të jetë kapërcyer një dozë a më shumë.]*

**Nëse harroni të<merrni> <përdorni> X**

*[Sqarojini pacientit çfarë ata duhet të bëjnë pas përdorimit të çrregullt të produktit; p.sh .:]*

<Mos merrni dozë të dyfishtë për ta kompensuar <tabletën> <dozën> e harruar <…>.>

*[Indikacionet e rrezikut të efekteve të tërheqjes.]*

**Nëse e ndërprisni <marrjen> <përdorimin> e X**

*[Shënojeni çfarëdo efekti të ndërprerjes ose të përfundimit të hershëm të një terapie, nëse kërkohet***.**

*Sipas nevojës, duhet të shtohet një sqarim lidhur me pasojat potenciale të ndërprerjes së terapisë para përfundimit të kohëzgjatjes së terapisë si dhe me nevojën për diskutim paraprak me mjekun që ka kryer vizitën ose farmacistin, në gjuhë të kuptueshme për pacientin.*

*Jepini efektet e tërheqjes kur të mbarojë terapia, kur është e nevojshme.]*

*[Sipas nevojës, këtë seksion mbylleni me:]*

<Në rast se keni pyetje të mëtejme lidhur me përdorimin e këtj produkti, drejtohuni <mjekut> <ose> <farmacistit>>.

**4. EFEKTET ANËSORE TË MUNDSHME**

*[Përshkrim i efekteve anësore (shpeshtësia)]*

*[Filloje këtë seksion me:]*

Sikurse të gjitha barnat, X mund të shkaktojë efekte anësore , megjithëse jo te të gjithë paraqiten ato.

*[Përshkruani, po qe nevoja, hapat që duhen ndërmarrë. Nëse pacientit i duhet të kërkojë ndihmë urgjentisht, rekomandohet përdorimi i termit <menjëherë>; për rrethana më pak urgjente, mund të përdoret <sa më parë>.]*

*[Mbylleni këtë seksion me:]*

Nëse ndonjë efekt anësor përkeqësohet, ose nëse vëreni ndonjë efekt anësor që nuk figuron në këtë fletudhëzim , ju lutemi njoftojeni <mjekun> <ose> <farmacistin> tuaj.

**5. SI TË RUHET X**

Mbajeni larg syve dhe duarve të fëmijëve.

*[Data e skadimit.]*

*[Aty ku përdoret ndonjë shkurtesë specifike për datën e skadimit në etiketë, duhet të përmendet termi i plotë këtu krahas me shkurtesën.]*

Mos e përdorni X pas datës së skadimit e cila është e shënuar në <etiketë> <karton> <shishe> <...> <pas {shkurtesa e përdorur për datën e skadimit }.> <Data e skadimit i referohet ditës së fundit të atij muaji.>

*[Kushtet e ruajtjes.]*

*[Ku ka mundësi, jetëgjatësinë pas rikrijimit, tretjes ose pas hapjes së parë të kontejnerit.]*

*[Ju lutemi referojuni “Shënimeve për Udhëzime në jetëgjatësinë maksimale për produkte sterile për përdorim njerëzor pas hapjes së parë ose pas rikrijimit” .]*

*[Ku ka mundësi, paralajmërimin kundër disa shenjave të dukshme të prishjes.]*

<Mos e përdorni X nëse vëreni {përshkrimi i shenjave të dukshme të prishjes}.>

<Barnat nuk duhet të hidhen nëpërmjet kanalizimit ose mbeturinave të shtëpisë. Pyeteni farmacistin se si t’i hidhni barnat që nuk ju duhen më. Këto masa do të ndihmojnë për ta mbrojtur mjedisin.>

**6. INFORMATA SHTESË**

*[Formulimi i plotë lidhur me substanca(t) aktive dhe eksipient(ët).]*

**Çka përmban X**

*[Substanca (t) aktive (që shprehen kualitativisht dhe kuantitativisht) si dhe përbërësit e tjerë (shprehur kualitativisht) duhen identifikuar duke përdorë emrat e tyre siç janë dhënë në SPC si dhe në gjuhën e tekstit, p.sh.]*

- substanca(t) aktive është (janë) e (të) rrallë…

- Përbërësi(t) tjetër (e tjerë) është (janë)... *[ndajini eksipientët e pjesëve të ndryshme të produktit mjekësor, p.sh. bërthama e tabletës /veshja, përbërja e kapsulës/lëvozhga; pluhuri/tretësi (p.sh. uji për injeksione).]*

*[Forma farmaceutike, natyra dhe përbërja e kontejnerit në peshë, vëllim ose njësi të dozimit.]*

**Si duket X dhe përbërja e paketimit**

*[Forma farmaceutike duhet të jepet sipas “Termave standard” ⃰ të plotë si dhe një sqarim shtesë i kuptueshëm për përdoruesin mund të jepet në rast nevoje.*

*Rekomandohet të përfshihet një përshkrim fizik si p.sh. forma, ngjyra, tekstura, stampimi.]*

*[Të gjitha madhësitë e paketave për këtë formë farmaceutike dhe fortësisë duhet të zbërthehen këtu; ku është e përshtatshme të shenjohet se jo të gjitha madhësitë e paketimeve mund të tregtohen. Mund të përfshihet një referencë shtesë ndaj formave të tjera farmaceutike dhe fuqive.]*

*[Emri dhe adresa e mbajtësit të autorizimit për marketing si dhe mbajtësit të autorizimit të prodhimit që është përgjegjës për lëshimin e serisë , nëse janë të ndryshëm.]*

**Mbajtësi i Autorizimit për Marketing dhe Prodhuesi**

{Emri e adresa}

<{tel}>

<{fax}>

<{e-mail}>

*[jepni emrin dhe adresën e Mbajtësit të Autorizimit për Marketing dhe identifikojeni si të tillë p.sh. “Mbajtësi i Autorizimit për Marketing : ABC Ltd, etj.” (Adresa e plotë: emri i shtetit të jepet në gjuhën e tekstit. Mund të përfshihen telefoni, numri i faksit ose adresat e e-mailit (pa faqe të internetit, pa e-maila që lidhen me faqe interneti).]*

*[Jepni emrin dhe adresën e prodhuesit të përgjegjshëm për lëshimin e serisë dhe identifikojeni si të tillë p.sh.“Prodhuesi: DEF Ltd, etj.” (Adresa e plotë: emri i shteti të jepet në gjuhën e tekstit.*

*Nuk lejohen numra telefoni e faksi, adresa e-maili ose faqe interneti).]*

*[Nëse mbajtësi i AM dhe prodhuesi janë të njëjtë, mund të përdoret titulli i përgjithshëm “Mbajtësi i Autorizimit për Marketing dhe Prodhuesi”.]*

*[Në rastet kur është caktuar më shumë se një prodhues përgjegjës për lëshimin e serisë , duhet të radhiten të gjithë. Megjithatë, fletudhëzimi i printuar i produktit mjekësor duhet të identifikojë qartë prodhuesin përgjegjës për lëshimin e serisë në fjalë ose të përmendë vetëm prodhuesin specifik të përgjegjshëm për lëshimin e asaj serie .*

**Ky fletudhëzim së fundmi është miratuar në** {MM/YYYY}

*[Për produktet e miratuara nën “rrethana të jashtëzakonshme”, përfshini formulimet e mëposhtme:]*

<Ky bar është autorizuar nën “Rrethana të jashtëzakonshme”.

Kjo do me thënë se <për shkak të shfaqjes së rrallë të sëmundjes > <për arsye shkencore > <për arsye etike> ishte e pamundshme të merren informatat komplete për këtë bar.

{Emri MS/Agjencia} do ta shqyrtojë çdo informatë të re lidhur me barin çdo vit dhe kjo fletushkë do të freskohet sipas nevojës.>

*[Rekomandohet që të përfshihet referenca e mëposhtme:]*

<Informatat detaje për këtë bar janë të disponueshme anë faqen e internetit të: {emri i MS/Agjencisë}>

<-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

*[Për produkte parenterale dhe produkte të tjera që kryesisht përdoren në spitale, informatat praktike mbi përgatitjen dhe/ose trajtimin e produktit mjekësor për profesionistët mjekësorë dhe të shëndetësisë mund të përfshihen në këtë seksion, KU ËSHTË E PËRSHTATSHME duhet të përfshihet dhe një referencë ndaj seksionit 3. Në rast të tillë, fillojeni seksionin me:]*

< Informata e mëtejme paraqiten vetëm për profesionistët mjekësor ose të shëndetësisë :>>

*[Nëse informatat e tjera shkencore shtesë do të përfshihen në paketën për profesionistët e shëndetësisë,kjo mund të arrihet duke:*

*ofruar SPC komplete si dokument të ndarë në paketën e produktit,*

*shtuar SPC komplete si seksion të shkëputshëm në fund të fletudhëzimit të printuar,*

*ashtu që informata për pacientin (pra, fletudhëzimi i paketimit) si dhe informata për profesionistin e shëndetësisë (pra SPC) të jenë të dalluara qartazi.*

*Synimi për ta përfshirë SPC të plotë dhe mënyra në të cilën kjo arrihet duhet të justifikohen nga aplikuesi dhe të shënohen në fund të fletudhëzimit të paketimit pa e përsëritur tekstin e fundit të plotë të SPC.*

*Përdoruesit duhet ta vendosin me kujdes nëse përfshirja e informatave të tilla shkencore në paketë është e përshtatshme, duke marrë parasysh natyrën e produktit.]*

*⃰ Termet standarde paraqiten në listën e terminologjisë së përbashkët e përdorur për rastet e mëposhtme :*

*-format e dozimit,*

*-rrugët dhe/metodat e administrimit,*

*-kontejnerët, mbyllësit, pajisje të caktuara që përdoren për barnat për përdorim human*

**Sqarim** lidhur me fjalët e mëposhtë që janë përdorur në format standarde në gjuhët Shqipe/Serbe:

<merrni> <përdorni>

<uzimate> < koristite>.

Fjala <merrni> gjegjësisht <uzimate> zakonisht përdoret për produktet medicinale për përdorim sistemik, p.sh. Tableta, shurup etj.

Fjala <përdorni>gjegjësisht <koristite> zakonisht përdoret për produktet medicinale për aplikim të jashtëm (lokal).