*<verzija 3, prosinac, 2021.>*

*<Pismo se ispisuje na memorandumu nositelja odobrenja; u slučaju da je riječ o zajedničkom pismu koje upućuje više od 1 nositelja odobrenja, logotipovi svih nositelja odobrenja koji sudjeluju u upućivanju pisma navode se na zadnjoj stranici u tabličnom prikazu (vidjeti dio Kontakt podaci nositelja odobrenja>*

<datum>

**Pismo zdravstvenim radnicima o <osnovna poruka (npr. uvođenje kontraindikacije ili upozorenja)> za <djelatna tvar (naziv lijeka)> <naziv lijeka (djelatna tvar)>**

Poštovani,

u suradnji s Agencijom za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) <i Europskom agencijom za lijekove (EMA)> nositelj odobrenja <naziv nositelja odobrenja> želi Vas informirati o sljedećem:

***Sažetak***

*<Upute za formatiranje: ovaj odlomak treba biti veće veličine fonta od ostalih dijelova pisma zdravstvenim radnicima, a preporuča se navođenje u natuknicama.>*

* <Kratak opis sigurnosnog pitanja, preporuke za minimiziranje rizika (npr. kontraindikacije, upozorenja, mjere opreza) i, ako je primjenjivo, prebacivanje na zamjensko liječenje>
* <Informacije o povlačenju, ako je primjenjivo, uključujući razinu (ljekarna ili bolesnik) i datum povlačenja>

***Dodatne informacije***

<Terapijske indikacije lijeka ukratko navedene>

<Važni detalji o sigurnosnom pitanju (nuspojava, ozbiljnost, navod ukoliko postoji sumnja u uzročno-posljedičnoj povezanosti, i ako je poznato, farmakodinamički mehanizam, vremenska povezanost, pozitivan *de-challenge* i *re-challenge*, čimbenici rizika), također i razlog za upućivanje Pisma točno u određeno vrijeme>

<Procjena učestalosti nuspojave ili stope prijavljivanja te procjena izloženosti bolesnika>

<Navod o bilo kakvoj povezanosti nuspojave i *off-label* primjene lijeka, ako je primjenjivo>

<Ako je primjenjivo, detalji o preporukama za minimiziranje rizika>

<Stavljanje rizika u kontekst koristi primjene lijeka>

<Navod o razlogu za upućivanje Pisma>

<Navod o eventualnim ranijim Pismima koja su bila upućena zbog sigurnosnog pitanja zbog kojeg se upućuje ovo Pismo>

<Vremenski raspored planiranih nastavnih mjera od strane nositelja odobrenja/regulatornog tijela, ako je primjenjivo>

***Poziv na prijavljivanje nuspojava***

Sve sumnje na nuspojave potrebno je prijaviti Agenciji za lijekove i medicinske proizvode (HALMED). HALMED poziva zdravstvene radnike da prijave sumnje na nuspojave putem informacijskog sustava OPeN koji je dostupan na internetskim stranicama HALMED-a (<https://open.halmed.hr>).

Prijave poslane ovim putem jednako se boduju od strane Hrvatske liječničke komore i Hrvatske ljekarničke komore kao i prijave putem obrasca poslanog elektroničkom poštom, poštom ili telefaksom.

<Za biološke lijekove potrebno je navesti podsjetnik o navođenju zaštićenog imena lijeka i serije primijenjenog lijeka u prijavi sumnje na nuspojavu>

<Navod ako je lijek pod dodatnim praćenjem uz navođenje razloga>

***Kontakt podaci nositelja odobrenja***

<Kontakt podaci potrebni za pristup dodatnim informacijama, uključujući internetsku stranicu/e, broj/eve telefona i adresu>

*U slučaju zajedničkog Pisma koje upućuje više od 1 nositelja odobrenja uvrštava se sljedeća tablica:*

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Nositelj odobrenja/predstavnik nositelja odobrenja u RH** | **Naziv lijeka** | **E-mail** | **Telefon/fax** |
| <naziv (predstavnika) nositelja odobrenja u RH zajedno s logotipom> | <BT_1000x858px> <naziv lijeka> |  |  |

***<Privitci>***

<Relevantni dijelovi izmijenjenih informacija o lijeku, s naznačenim izmjenama, ako je potrebno>

<Detaljne znanstvene informacije, ako je potrebno>

<Lista literaturnih referenci, ako je primjenjivo>

S poštovanjem,

<ime, prezime i potpis odgovorne osobe za farmakovigilanciju nositelja odobrenja, pečat nositelja odobrenja>