

BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNLERİN AMBALAJ VE HASTA KULLANMA TALİMATININ OKUNABİLİRLİĞİNE İLİŞKİN KILAVUZ

Amaç

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

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

Kılavuz, hasta kullanma talimatı formatının taslağını oluşturur ve içeriği ile ilgili detaylı bilgileri kapsayan EK 1b ile birlikte EK 1a' daki bir kullanma talimatı modeli örneğini içerir.

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

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

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

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

Bölüm A – Ambalajın ve Hasta Kullanma Talimatının Okunabilirliği

1. Baskı boyutu ve tipi

Tüm beşeri tıbbi ürünlerin 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. Hasta 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 maksimum 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 veya dış karton üzerindeki bilgiler bazı durumlarda ambalajın boyutunu değiştirmeden 90° döndürülebilir. Ambalaj üzerindeki boş alanın ister istemez çok sınırlı bir büyüklükte olduğu düşünülürse, üzerinde ürünün güvenli kullanımı için en önemli olan bilgilerin yer alması gerekir.

2. Baskı rengi

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

3. Söz Dizimi

Uzun cümlelerden (örneğin; 20 kelimedenden fazla) mümkün olduğunca kaçınılmalıdır. Ek 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 işaretlerinin, virgüllerin, noktaların, çizgilerin ve madde imlerinin 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 hastalıklardan birine sahipseniz doktorunuza bildiriniz:

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

Madde imlerinde minimum sayıda kelime kullanılmalı ve asla birden fazla cümle olmamalıdır. Madde imlerinin basit olduğu durumlarda dokuzdan fazla, karmaşık olduğunda da beşten fazla madde olmamalıdır. Kısaltmalardan kaçınılmalıdır.

Zamir (örneğin "o") cümlelerin gelişinden kendisinin neyi işaret ettiği açıkça belli olduğu sürece ürün isminin tekrarından kaçınılmalıdır.

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 ve 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 hasta 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) gözükecektir.

1. Beşeri tıbbi ürün ismi:

1.1 Aşağıdakilerden biri olabilir:

- Yaygın 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 (strength) / farmasötik formun olduğu yerde dahi doz ve farmasötik formun isme dahil edilmesi tavsiye edilir. Bilgiler aşağıdaki sıralamada verilmelidir: '(ticari) isim, doz, farmasötik form' uygun olan şekilde etkin maddenin yaygın ismi izler.

- "Fareston 60 mg tablet toremifene",
çünkü ürün 60 mg toremifen içermektedir;
- "Majeptil 10 mg tablet thioproperazine (dimesilate olarak)",
çünkü ürün 10 mg thioproperazine sağlamak için yeterli miktarda thioproperazine 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 beşeri tıbbi 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.

¹ Avrupa Konseyi tarafından yayınlanmıştır ve düzenli olarak güncellenmektedir.

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 aşağıdaki şıklardan biri ile ifade edilmelidir:

- dozaj (dosage) birimi başına
- eğer doz (dose) 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 ruhsatlanmış 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 (örneğin, 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 (örneğin, 250 mg kabul edilebilir iken 0.25 g değildir). Biyolojik ürünler için anlamlı olduğu yerlerde I.U kullanılmalıdır.

3.4 Parenteraller:

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

3.4.1 Parenteral kullanım için konsantreler: Etkin madde konsantre olarak mevcut olduğu zaman (örneğin, bir konsantre solüsyon) ambalajda, etkin maddenin toplam içeriğini ve etkin maddenin ml başına içeriğini belirtmelidir.

Seyreltmeyi dikkate alan açık bir ifadenin bulunması gerekir. Örneğin, "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 maddeden elde edilir*, eğer farklı nihai 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 nihai 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 dilüentler çıkarılabilir hacim olarak etiketlenmelidir.

3.5 Transdermal patchler:

- her patch'te varolan etkin maddenin(maddelerin) içeriği,
- birim zaman başına (saat, gün....) hastaya verilen ortalama doz (yani absorplanan doz)
- yapışma yüzeyi

Bu sayıların her biri ayrı ayrı ve açık olarak sunulmalıdır ki böylece birbirlerinden kolayca ayırt edilebilsinler, aksi takdirde hazırlanış safhasında karışıklıklara sebebiyet verebilirler.

3.6 Multidoz katı veya yarı-katı ürünler (örneğin toz granülleri, kremler ve merhemler) etkin maddenin miktarı mümkün olan yerlerde birim doz başına, aksi takdirde gram başına veya yüzde olarak belirtilmelidir.

3.7 İmplantlar ve uterus içi cihazlar, (beşeri tıbbi ürünler olarak sınıflandırılmış), etkin maddenin miktarı aşağıdaki şekilde ifade edilmelidir:

- herbirinde varolan etkin maddenin(maddelerin) içeriği,
- birim zaman başına (saat, gün....) hastaya verilen ortalama doz (yani salınan ve absorplanan 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. Mesela blisterler ve küçük paketler üzerinde. İçeriğine göre ağırlık, hacim, doz sayısı [solüsyonların doz sayısı, inhalatörlerde dozlama (puff) sayısı v.b.], uygulama birimi sayısı, ambalaj büyüklüğü şeklinde ifade edilmelidir.

5. Bazı yardımcı maddeler

Diğer Kılavuzlara Bakınız: *Beşeri Tıbbi Ürünlerin Ambalaj ve Hasta Kullanma Talimatındaki Yardımcı Maddeler hakkında Kılavuz*. Parenteral ürünler, lokal ürünler, gözle ilgili ürünler ve inhalasyon için kullanılan ürünler -yardımcı maddelerin tümü ambalaj üzerinde belirtilmelidir.

6. Uygulama metodu ve eğer gerekli ise uygulama yolu

Uygulama yolu için Avrupa Farmakopesi Standard Terimler Listesi kullanılmalıdır. Uygulama metodu hakkındaki bazı bilgiler, eğer bir tıbbi ürün reçetesiz temin edilebiliyorsa özellikle gereklidir.

7. Çocukların ulaşamayacakları yerlerde saklayınız

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

8. Özel uyarılar (eğer gerekli ise)

Beşeri tıbbi ürünlerin belirli kategorileri 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 Beşeri Tıbbi 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: Şubat-2001, Şub- 2001,02-2001

9.2 Kullanım sırasındaki raf ömrü

Seyreltme, sulandırma veya kutunun açılmasını takiben stabilitenin azaldığı preparatların 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 hasta 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) dikkate alınız.

Radyofarmasötikler ve bazı aşular gibi belirli ürünler için seyreltme, sulandırma veya ambalajın açılmasını takiben son kullanma tarihini ve raf ömrünü detaylı olarak belirtmek gerekebilir: saat, gün, ay ve yıl.

10. Saklama önlemleri

Eğer ürün 30°C'ye kadar stabil ise saklama sıcaklığı bilgisi gerekli değildir. Buna karşın, eğer maksimum saklama derecesi olarak 30°C 'yi 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 üzerinde saklamayınız
- 2°C-8°C arasında (buzdolabında) saklayınız
- Dondurucu içerisinde saklayınız
- Soğutmayınız / dondurmayınız
- Orjinal ambalajında saklayınız
- Orjinal kabında saklayınız
- Kabı dış kartonun içerisinde tutunuz
- Kabı sıkıca kapatınız
- Herhangi bir özel saklama talimatı yoktur

Tüketicinin anlayabileceği dilde saklama koşulları ifadelerine ek kısa bir açıklama, uygun olduğunda dahil edilmelidir, örneğin' 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

12. Ruhsat Sahibinin isim ve adresi

13. Ruhsat numarası

14. Üretici seri numarası

15. Kullanma talimatları

Gerekliyse ve özellikle de eğer ürün kendi kendine tedavi içinse.

Bölüm C– Hasta Kullanma Talimatı formatı

1. Hasta kullanma talimatı içeriği

Hasta Kullanma Talimatı içinde bulunan bilgiler, kısa ürün bilgisine (KÜB) uygun olmalı, fakat 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. Bazen 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. Üslup

3.1 Cümlelerin başında fiil kullanarak aktif ve direkt bir üslup kullanılmalıdır, örnek olarak:

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

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

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

Bu kılavuz üslup konusunda tüm diller için uygun olmayabilir.

3.2 Mümkün 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 ek ölçü birimi olarak kullanılabilir.

3.4 Kırmızı rengi sadece çok önemli ikazlar için ayırınız.

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

3.6 Talimatlar için açıklama yapılan yerlerde, talimatlar önce gelmelidir. Örneğin, '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 sonlarına doğru kullanılması kullanma talimatını daha okunabilir yapmaktadır.

5. Ürün gamı

Prensip olarak farklı kantitatif dozda ve farmasötik formda herbir ürün için ayrı bir kullanma talimatı olmalıdır. Belirli durumlarda, mevcut farklı dozlar ve farmasötik formlar ile ilgili bilgileri içermek yararlı olabilir; örneğin, tavsiye edilen dozu yakalamak 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 beşeri tıbbi ürünlerde, aynı zamanda diğer farmasötik formları da belirtmek yararlı olabilir; örneğin, bir tabletin kullanma talimatında (çocuklar için uygun olmayan) çocuklar için de oral bir çözeltinin olduğunu açıklanabilir.

6. Kendi kendine uygulama için olmayan ürünler

6.1 Hastanede bulunan bir ürün için ek hasta kullanma talimatı ürün kutusundan ayrı olarak da temin edilebilir; örneğin istenildiği takdirde bir deste hasta kullanma talimatı hastalara dağıtılmak üzere tedarik edilebilir. Bu durumda KÜB (örneğin, hasta personeli için) ürün kutusu içerisinde sağlanabilir. Kullanma Talimatı ayrı olarak temin edildiğinde, ruhsat sahibi gerekli ayarlamaları yaparak hastane personelinin hastalara kullanma talimatının güncel versiyonlarını temin etmelerini sağlamalıdır.

6.2 Yetkili bir sağlık personeli tarafından uygulanan bir ürün için, sağlık personeli için KÜB' den bilgiler (örneğin, diğerlerine ilave olarak kullanım için talimatlar) hasta kullanma talimatının hastaya verilmesinden önce çıkarılacak şekilde hasta kullanma talimatının en sonundaki yırtılabilir bölümünde yer alabilir.

7. İlave bilgiler

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

8. Ekteki model kullanma talimatı

Tüketicinin anlayabileceği dilde oluşturulan metin örnekleri ile birlikte kullanılması gereken başlıkları ve metni içeren bir model kullanma talimatı örneği Ek 1a' da sunulmuştur. Kullanma Talimatının nasıl okunabilir bir şekilde sunulması üzerine detaylı rehber Ek 1b'de verilmiştir. Bu model 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 ve nasıl kesin ve açık şekilde belirtilmesi gerekliyse.

Bu modeldeki 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.

Bir model Kullanma Talimatı örneği

Sadece reçete ile temin edilebilen beşeri tıbbi ürünler için:-

Bu ilacı almaya/kullanmaya başlamadan önce bu kullanma talimatını dikkatlice okuyunuz.

- *Kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza sorunuz.*
- *Bu ilaç kişisel olarak size reçetelendirilmiştir, başkalarına vermemelisiniz. Onların semptomları sizinkilerle aynı dahi olsa ilaç onlara zarar verebilir.*

Reçetesiz temin edilebilen beşeri tıbbi ürünler için:

Bu kullanma talimatını dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

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

- *Kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer daha fazla bir bilgiyi veya tavsiyeye ihtiyaç duyarsanız eczacınıza sorunuz.*
- *Eğer semptomlarınız kötüleşir veya ... gün sonra gelişme görülmez ise bir doktoru görmelisiniz*

Bu Kullanma Talimatında:

1. *X nedir ve ne için kullanılır*
2. *X almadan / kullanmadan önce*
3. *X nasıl alınır / kullanılır*
4. *Olası yan etkiler*
5. *X'in saklanması*

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

- *Etkin madde..... 'dir*
- *Diğer içerikler (ingredients).....*

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

Üretici: '..... adresindeki DEF Ltd.'

1. X nedir ve ne için kullanılır

Aşağıdakiler tüketicinin anlayabileceği dilde burada belirtilmelidir:

- Farmasötik form ve içindekiler ve farmako-terapötik grubu veya aktivite tipi
- İçindekiler ağırlık, hacim, doz sayısı ve ambalaj büyüklüğü cinsinden
- Terapötik endikasyonlar (örneğin, "ateş düşürücü, ağrı kesici" v.b.); Eğer uygunsuzsa, beşeri tıbbi ürünün sadece teşhis amaçlı olduğunu belirtiniz.

2. X'i almadan / kullanmadan önce

X'i..... almayın / kullanmayın,

- '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, özel dikkat göstererek alınız,

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

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

- 'eğer 60/80 yaşın üzerindeyseniz'
- '.....eğer X 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 alınması / kullanılması

Hamilelik

Herhangi bir ilaç kullanımından önce tavsiye için doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

Herhangi bir ilaç kullanımından önce tavsiye için doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Taşıt ve makina kullanımı

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

X'in içeriğinde bulunan bazı maddeler hakkında önemli bilgiler

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

Diğer ilaçların alımı / kullanımı

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

'Eğer herhangi bir ilacı şu anda alıyor veya son zamanlarda aldıysanız -hatta reçetesiz olanlar da dahil olmak üzere- lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.'

3. X'i nasıl almalıyız / kullanmalıyız

Uygun kullanım ve dozaj için talimatlar, uygulama yolu ve metodu ile birlikte burada belirtilmelidir.

'..... 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 bardağı tamamıyla içiniz'

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

'Almayı / kullanmayı istediğiniz solüsyonu elde etmek için aşağıdaki hazırlığı yapınız: Şişeyi işarete kadar (beyaz çizgi) musluk suyuyla doldurunuz. Şişeyi tozun tümü su ile karışana kadar sallayınız. Sonra köpük durulacaktır. Şişeyi işarete (beyaz çizgi) kadar tekrar musluk suyu ile doldurunuz ve şiddetli olarak sallayınız. 100 ml kullanıma hazır çözelti elde etmiş olacaksınız.'

'Günde bir tane, hergün aynı saatte alınız.'

'Tabletlerinizi hergün 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 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.

Eğer kullanmanız gerekenden daha fazla X aldıysanız/kullandıysanız:

X'den kullanmanız/almanız gerekenden fazlasını kullanmış/almışsanız, bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

Eğer X'i almayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

X ile tedavi durdurulduğundaki etkiler:

4. Olası yan etkiler

Bu bölüme şöyle başlayınız:- *Tüm ilaçlar gibi, X'in de yan etkileri olabilir.*

Ciddiyetlerine göre gruplandırılmış yan etkilere bir örnek:

'Eğer aşağıdakilerden biri olursa, X'i almayı durdurun ve hemen doktorunuza bildirin veya size en yakın hastanenin kazalar ile ilgili departmanına başvurunuz':

- 'Ellerin, ayakların, bileklerin, yüzün, dudakların, ağzın veya boğazın yutmayı veya nefes almayı zorlaştıracak şişmelerinde',
- 'Ürtiker'
- 'Baygınlık'
- 'Aynı zamanda sarılık da denen derinin ve gözlerin sarılaşması'

'Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan sizde mevcut ise, sizin X'e karşı ciddi alerjik reaksiyonunuz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir'.

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

'Eğer aşağıdakilerden herhangi birini farkederseniz, hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin kazalar ile ilgili departmanına başvurunuz':

- 'göğüs ağrısı',
- 'anjin',
- 'kalp atışınızda değişiklikler, mesela eğer daha hızlı attığını farkederseniz',
- 'nefes alıp vermede zorluk',
- 'sık görülen enfeksiyonların belirtileri, örneğin ateş veya boğazın acıması gibi',
- 'size göre daha az idrara çıkmanız'

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

'Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür'.

'Aşağıdakilerden herhangi birini farkederseniz, doktorunuza söyleyiniz':

- 'mide bulantısı (hasta hissetme)'

- '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 zayıf yan etkileridir'.

Eğer tüketicinin acil yardım araması gerekiyorsa, ' *hemen*' terimini kullanınız.
Daha az acil durumlar için ' *olabildiğince çabuk*' kalıbını 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 görebileceği veya ulaşabileceği yerlerden uzak tutunuz.

'25°C/30°C üzerindeki oda sıcaklıklarında saklanmamalıdır'

'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, tüketicinin anlayabileceği dilde kısa bir ilave açıklaması yapılabilir, örneğin, 'ışığı/nemden korumak için' gibi.

Son kullanma tarihine uygun 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..... farkederseniz X'i kullanmayınız'

Bu kullanma talimatı onaylanmıştır..... Bu kullanma talimatının onaylandığı son ay ve yıl.

Bir kullanma talimatı modelinin içeriğine ilişkin ek Kılavuz

(i) Ürün ismi

Kullanma talimatının başında, beşeri tıbbi ürünün (ticari) ismi (bu doküman boyunca X olarak bahsedilecektir) dozu (strength) 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.

(ii) Ruhsat sahibi

(iii) Üretici

Yönetmelikte belirtilen üreticidir.

Serbest bırakılan her bir seriden üretici sorumludur.

1. X nedir ve ne için kullanılır

Farmasötik form ve içerikler ve farmako-terapötik grubu veya aktivitenin tipi KÜB'e uygun olarak burada belirtilmelidir. Farmasötik form Avrupa Farmakopesi Standard Terimlerine uygun olarak belirtilmelidir. Buna ek olarak, farmasötik formun tüketicinin anlayabileceği dilde açıklanmasına ihtiyaç duyulabilir.

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

Fiziksel bir tanımlama da buraya dahil edilebilir, örneğin, şekli, rengi, yapısı, baskısı vb.

Terapötik endikasyonlar tüketicinin anlayabileceği dil kullanılarak burada belirtilmelidir.

2. X'i almadan / kullanmadan önce

Bu bölüm belirli kategorilerdeki kullanıcıların özel durumunu dikkate almalıdır. Örneğin, çocuklar, yaşlılar, böbrek veya karaciğer yetmezliği olan hastalar gibi özel hasta popülasyonları. Yaş kapsamını belirtirken ; lütfen '*Çocuklarda kullanılan Beşeri Tıbbi Ürünlerin Klinik Araştırmalarına İlişkin CPMP Kılavuzu (CPMP/EWP/462/95)*' na başvurunuz.

.....X'i almayın/kullanmayın.

Buradaki bilgiler diğer ilaç etkileşimleri dolayısıyla oluşmalar dahil olmak üzere, kesinlikle gerçek kontrendikasyonlar ile sınırlandırılmalıdır. Diğer tedbirler ve özel uyarılar gelecek bölümde sunulmalıdır. Bilginin tekrarından kaçınılmalıdır.

Kompleks detayların çıkarılmamasının sağlanabilmesi için gerekli özen gösterilmelidir. Sadece yaygın veya önemli kontrendikasyonların belirtilmesi kabul

edilebilir değildir. Bir hastanın anlayamayacağı düşüncesi bir kontrendikasyonun silinmesi için sebep 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, akciğer yetmezliği, şeker hastalığı ve diğer metabolik hastalıklar) referansını dahil ediniz.

.....X'e özel dikkat gösteriniz.

Önlemler, özel uyarılar ve diğer ilaç etkileşimleri dolayısıyla oluşanlar dahil olmak üzere etkileşimler üzerine bilgiler burada ifade edilir. Kompleks detayların çıkarılmamasının ve tüketicinin anlayabileceği şekilde belirtilmelerinin sağlanabilmesi için gerekli özen gösterilmelidir. Sadece yaygın ve önemli tedbirlerin belirtilmesi kabul edilebilir değildir. Bir hastanın anlayamayacağı düşüncesi bir önlemin silinmesi için bir sebep teşkil etmez.

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

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

Aynı zamanda, hastanın bir hekim ile görüşmesinden sonra sadece hangi durumlarda X'i kullanması gerektiği de (eğer var ise) tarif edilmelidir.

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

Terapi öncesinde veya esnasında hekim tarafından yürütülecek gerekli kontroller, (örneğin, kontrendikasyonlara engel olmak için yürütülen testler gibi) hakkında bilgi veriniz.

Ürünün gizleyebileceği veya laboratuvar değerlerini etkileyebileceği önemli semptomlar (eğer var ise) hakkında bilgi veriniz. Eğer uygulanabilir ise, bu ürünün bir parçası olarak kullanılması gereken çeşitli malzemelere olan (örneğin kullanılıp atılabilir plastik şırıngalar) toleranssızlık ihtimalleri için referanslar burada yapılmalıdır.

Bitki üzerine toksik etki gösteren (fitotoksik) ilaçların kullanımından sonra güneş ışığı gibi harici etkilerden sakınılması gerektiğini belirtiniz. Diğer uyarılar (örneğin, diğer hastalıklar ve söz konusu ürünün davranış üzerindeki etkilerini dikkate alan) tanımlanmalıdır. Aynı zamanda, ifadelerde, idrar ve dışkının rengindeki değişikliklerin bir sonucu olarak iç çamaşırındaki renk bozulmalarına benzer referanslar içerilmelidir.

X'in yiyecek ve içecek ile alımı/kullanımı

Beşeri Tıbbi ürünler ile ilgili olmayan etkileşimlerden burada bahsedilmelidir. Örnek olarak, hastalar sütü, tetrasiklinler ile birlikte ve alkolü de benzodiyazepinler ile tedavi esnasında tüketmemelidirler.

X'in ihtiva ettiği maddelerden bazıları için önemli bilgiler

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

Diğer ilaçların alımı/kullanımı

Diğer ürünlerin söz konusu ürün üzerindeki etkilerini ve tam tersini belirtiniz. Etkilerin uzaması/kısalması ve kuvvetlenmesi/zayıflaması üzerine referans gösterilmelidir.

3. X nasıl alınmalı/ kullanılmalı

Uygun kullanım ve istenen dozaj aralığı (tek ve günlük dozlar ayrı olarak) için talimatların yanı sıra eğer 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; örneğin, *'bir veya iki tablet (50 mg' dan 100 mg'a kadar -Etkin muhtevanın ismi verilmelidir) günde iki kez olmak üzere günlük maksimum dört tablet (200 mg 'etkin')*.

Buna ilaveten, 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 dozaj azaltılması yönünde uyarı burada yapılmadığıdır.

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 hastalarda bilgiler sıkıntı yaratmasın.

Açıklamalar, ilave bilgiler vermek üzere değil, talimatlar için nedenlere değinmek amacıyla kullanılmalıdırlar. 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 alışıldık olmayan kapların açılma talimatlarının (eğer faydalı ise şekille gösterilerek) bulunması gereklidir.

Kullanım için özel talimatlar önemli olabilir, Örneğin, *tabletləri 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 eğer 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 aşağıdaki benzer bir ifade yer almalıdır:

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

Eğer almanız/kullanmanız gerekenden daha fazla X kullanırsanız:

Eğer bir kişi yüksek doz almışsa nasıl anlaşılacağını ve ne yapılacağını açıklayınız.

Eğer X'i almayı unutursanız:

Eğer bir veya daha fazla dozun alınması unutulmuşsa ne yapıp ne yapılmayacağı hastalara açıkça belirtilmelidir.

X ile tedavi sonlandırıldığındaki etkiler:

Bunlar tanımlanmış olmalıdır.

4. Olası yan etkiler

İstenmeyen/yan etki bilgileri KÜB'e uyumlu olmalıdır.

Yan etkiler, görülme sıklığına veya semptom tipine göre tekrar bölümlendirilmelidir. Mümkün olduğu yerlerde tüm istenmeyen etkilerin oluşma sıklıkları hastaların riski bilmelerini sağlamak üzere kullanma talimatında bahsedilmiş olmalıdır. Eğer tüm veriler mevcutsa, sayılar yüzde olarak verilebilir. Görülme sıklığının farklı grupları içerisinde, eğer mümkünse, istenmeyen etkiler ciddiyet seviyeleri azaltılarak listelenmelidir. Görülme sıklıklarına bakılmaksızın, ürünün çok ciddi, tipik istenmeyen etkilerinden öncelikli olarak bahsedilmeli veya özellikle önemle üzerinde durulmalıdır. Bu, özellikle de acil aksiyon alınması gereken istenmeyen etkilere tatbik edilir.

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 olmayan % 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)

Aynı zamanda, organik sistemlere dayanan bir yapı da mümkündür.

Eğer çoğunlukla tedavinin başlangıcında oluşan ve sonra zayıflayan veya sadece uzatılmış tedavi sonrası oluşan yan etkiler var ise burada bahsedilmelidir.

Tedavi için veya en azından yan etkileri hafifletmek için alınması gereken ölçümlerden, eğer anlamlı ise, burada bahsedilmelidir. Eğer hastanın acilen yardım araması gerekiyorsa '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 İlişkin Kılavuz (CPMP/QWP/609/96)'* dan yararlanın.

Sulandırıldıktan sonra veya kabın açılmasından sonra stabilitesi azalan ürünler için maksimum kullanım ömrü saklama koşulları ile birlikte belirtilmelidir. Lütfen *'Karışımı Takiben veya İlk Açılmadan Sonra İnsanda Kullanılan Steril Ürünler için Maksimum Raf Ömrüne İlişkin Kılavuz (CPMP/QWP/159/96)'* dan yararlanın.

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

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 inhalerin kullanılması gibi, bir tane plasebo inhaler 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.