

VODIČ ZA PISANJE TEKSTA UPUTSTVA ZA PACIJENTA (PIL)

1. Sadržaj uputstva za pacijenta

Tekst Uputstva za pacijenta (PIL) mora biti u saglasnosti sa tekstom Sažetka karakteristika leka (SmPC). Tekst mora biti pisan pacijentu razumljivim jezikom. U Prilogu 1 dat je model Uputstva za pacijenta, zajedno sa objašnjenjima. Terminologija treba da bude u saglasnosti sa standardnim terminima Evropske Farmakopeje (Ph. Eur.). Dodatno će možda biti potrebno objasniti standardne termine na pacijentu razumljiv način.

2. Naslovi

Naslovi i podnaslovi moraju biti jasni i upadljivi. Ukoliko se koriste različite boje slova, one treba da budu rezervisne samo za naslove. Ponavljanje informacija se može izbeći korišćenjem ukrštenih podataka koji su dati pod nekim drugim naslovima. Prema tome, naslovi moraju biti numerisani zbog ukrštanja podataka. Više od dva nivoa naslova treba izbegavati, jer bi tako preglednost bila umanjena.

3. Stil

- 3.1. Treba koristiti direktan stil, pri čemu glagol treba da bude uvek na početku rečenice (npr. «uzeti 1 tabletu», umesto «1 tableta treba biti uzeta», zatim «trebalo bi...» pre nego «preporučuje se...»). Koristiti rečenice tipa «Ako...onda...» (npr. ako se osećate loše, obratite se lekaru).
- 3.2. Tamo gde je moguće, navesti razloge za sprovođenje preporučenih mera.
- 3.3. Piktogrami se mogu koristiti kao dodatne mere da se uputstvo pacijentu pojasni, ali moraju biti oslobođeni svih informacija promotivne prirode.
- 3.4. Crvenu boju slova koristiti samo za veoma važna upozorenja.
- 3.5. Izbegavati upotrebu velikih slova, osim u slučajevima kada se nešto naglašava.
- 3.6. Kada se instrukcije daju uz objašnjenja, one moraju biti na prvom mestu.

4. Obim uputstva za lek

Po pravilu bi trebalo napraviti posebna uputstva za posebne farmaceutske oblike i doze. U posebnim okolnostima korisno je uključiti i informacije za različite jačine i farmaceutske oblike. Npr. kada bi postizanje preporučene doze u krvi zahtevalo kombinaciju različitih doza istog preparata, ili kada bi doziranje variralo iz dana u dan, u zavisnosti od kliničkog odgovora. U tim slučajevima i druge jačine i farmaceutski oblici istog leka treba da budu uključeni u istom uputstvu i da imaju sledeće podatke iste:

- indikacije
- doziranje
- način upotrebe leka
- kontraindikacije, upozorenja, mere opreza i neželjena dejstva.

U slučaju leka koji se izdaje bez lekarskog recepta, korisno je pomenuti i postojanje drugih farmaceutskih oblika (npr. u uputstvu za farmaceutski oblik tableta treba pomenuti da postoji i sirup istog leka, koji je primenljiv kod dece).

6. Lekovi koji nisu za samomedikaciju

- 6.1.** Za lekove koji se primenjuju u bolnici, potrebno je obezbediti dodatna Uputstva za pacijente. Npr. blok Uputstava za pacijente koji mogu da se odcepe, a dostavljaju se bolnicama i dele pacijentima. U ovom slučaju SmPC (za osoblje u bolnici) treba da bude sadržano u kutiji leka. Ukoliko se uputstvo za pacijente posebno dostavlja, nosilac dozvole za stavljanje leka u promet treba da se pobrine da svi pacijenti koji uzimaju lek X, dođu do uputstva.
- 6.2.** Za lekove koji se aplikuju od strane zdravstvenih radnika, informacije iz SmPC-a (npr. način primene, itd.) treba da budu uključene na kraju Uputstva za pacijente i to u takvoj formi da zdravstveni radnik može da ga otcepi pre nego što uputstvo da pacijentu.

7. Dodatne informacije

Dodatne informacije koje su u saglasnosti sa SmPC-em, i korisne za edukaciju pacijenta, mogu da budu uključene u PIL, ukoliko se ne koriste u promotivne svrhe.

8. Model uputstva za lek

Model uputstva za lek zajedno sa objašnjenjima je dat u Prilogu 1.

Za lakše oblikovanje modela uputstva za lek, koristili smo sledeća pravila:

- «bold» format za naslove
- «italics» format za tekst koji je važan i treba da stoji u uputstvu, a nije u okviru naslova
- navođenje dela teksta pod navodnicima, za isticanje primera
- običan format za objašnjenja teksta

Svi naslovi teksta su numerisani. Postoje slučajevi kada su pojedini naslovi irelevantni i tada ih treba izbaciti iz teksta, zadržavajući redosled numerisanja naslova.

