T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI
TÜRKİYE İLAÇ VE
TIBBİ CİHAZ KURUMU

KT STANDART DEĞERLENDİRME KILAVUZU

İRD-KLVZ-09

İlk Versiyon Yürürlük Tarihi	26.02.2008
1. Revizyon Yürürlük Tarihi	15.11.2022

Söğütözü Mahallesi, 2176.Sokak No:5 06520 Çankaya/ANKARA
Telefon No: (0 312) 218 30 00 Faks No: (0 312) 218 34 60
e-Posta: ilac.ruhsat.@titck.gov.tr İnternet Adresi:
https://www.titck.gov.tr
Kep Adresi: titck@hs01.kep.tr

T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI
TÜRKİYE İLAÇ VE
TIBBİ CİHAZ KURUMU

Kullanma Talimatı standart değerlendirme prosedürü:

Amaç: Bu metnin amacı Kullanma Talimatı'nın (KT) standart olarak değerlendirmesini sağlamak ve farklı hazırlanan KT'lerin standart bir şekilde ilacı kullanan hastaya sunumunu sağlayabilmektir.

Değerlendirme kriterleri:

1. Format açısından değerlendirme: Kullanma Talimatları 26/02/2008 tarihinde yayımlanan kılavuz doğrultusunda hazırlanmalıdır.

Bu kılavuz doğrultusunda hazırlanmamış KT'ler değerlendirmeye alınmaz, Bakanlık yazısı ile KT'nin yeniden yazılması istenir.

KT'nin aşağıda tanımlanan şekilde yazılması istenir:

İlk sayfanın en üst ortasına **"KULLANMA TALİMATI"** 12 punto, Times New Roman yazı karakteri kullanılarak koyu olarak yazıldıktan sonra;

a) Tüm ana başlıklar numaralı olarak koyu renk ve ilk harfi büyük olmak üzere diğerleri küçük harf ile yazılır. İlacın sadece ana başlıkta ruhsata esas ticari adı, birim dozu, farmasötik şekli belirtilmelidir. Ticari isim büyük harf doz ve formu küçük harf olmalıdır. Paragraf içi anlatımlarda ise ürünün sadece ticari adı verilmelidir. Ticari ad KT içinde büyük harfle açık renkli yazılmalıdır.

b) Ana başlık altında alt başlıklar var ise alt başlıklar koyu renk ve ilk harfi büyük olmak üzere diğerleri küçük harf ile yazılır

c) Uygulanamayan veya ilgili olmayan alt ve ana başlıklar kullanma talimatında yer almamalıdır. Örneğin çocuk formlarında emzirme, hamilelik ve araç ve makine kullanımı gibi

Tüm yazımda 12 punto, Times New Roman yazı karakteri kullanılır.

İthal/lisanslı olması durumunda ürüne ait Orijinal Kullanma Talimatı, ürün jenerik ise orijinal moleküle ait (var ise) orijinal kullanma talimatı değerlendirme sırasında sunulmalıdır.

Orijinal KT İngilizce değil ise Türkçeye çevrilerek Bakanlığa sunulur.

Aşağıda belirtilen bölümlerin yazılması sırasında kılavuzlarda verilen anlatımların kullanılmasına özen gösterilmelidir..

2. İçerik bakımından değerlendirme:

KT'nin hastaya ilaç kullanımı hakkında bilgi aktarımı için önemli bir araç olduğu unutulmamalıdır. Cümlelerin kısa ve anlaşılabilir olmasına dikkat edilerek yabancı kelimelerin kullanılmasından kaçınılmalıdır. Ancak bu yapılırken Türkçe karşılığı bilinmeyen yabancı kelimeler ayraç içerisinde metin içerisinde verilebilir (Örnek: Kan şekeri düşmesi (hipoglisemi)). Bilimsel anlatımların hastaların anlayabileceği şekilde Türkçeleştirilerek KT'nin yazılması gerekir. Kullanma Talimatı Kılavuzunda yer alan aşağıda belirtilen başlıklar ve özellikle vurgulanmak istenilen bilgilerin eksiksiz olması sağlanmalıdır.

KT'nin başında:

- Beşeri Tıbbi Ürünün ticari ismi (büyük harfli), dozu, farmasötik formu (küçük harfli)yer alacak şekilde yazılmalıdır. (bold)
- Kullanım yolu belirtilmelidir. (bold)

Daha sonra:

- **Etkin madde** : Başlık koyu renk (italik), etkin madde(ler) ise kalitatif ve kantitatif olarak normal yazı ile yazılmalı.
- **Yardımcı madde (ler):** Başlık koyu renk (italik), Yardımcı madde (ler) ise kalitatif olarak normal yazı ile yazılmalıdır.

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 hastaneye 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.

Bu kullanma talimatında başlığı altında yer alan tüm başlık ve bilgilerin yazım rengi ve şekli yukarıda belirtilen düzende yapılmalıdır.

1. X nedir ve ne için kullanılır?

X: Doz vb. belirtilmeden ilacın ticari ismi verilir.

İlacı kullanan hastanın anlayabileceği dilde:

- Farmasötik form, içindekiler ve farmakoterapötik grubu veya aktivite tipi
- İçindekiler ağırlık, hacim, doz sayısı ve ambalaj büyüklüğü cinsinden
- Terapötik endikasyonlar

yazılmalıdır.

2. X' i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

Gerekiyorsa güvenlilik ile ilgili özellikle önemli olan bilgiler bir kutu içinde bold yazı ile ana başlık altında yer almalıdır.

Aşağıdaki alt başlıkların eksiksiz olması gerekmektedir. Buradaki anlatımlarda hastaların anlayabileceği yalınlıkta olmalıdır.

X' i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Cümlenin Eğer ile başlaması tavsiye edilir..Ancak eğer ifadesinin kullanılamayacağı durumlar da kabul edilebilir.

Kontrendikasyonlar, diğer ilaç etkileşmelerine bağlı kontrendikasyonları da kapsayacak şekilde hastanın anlayabileceği dilde burada belirtilmelidir

X 'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Cümlenin eğer ile başlaması tavsiye edilir. Ancak eğer ifadesinin kullanılamayacağı durumlar da kabul edilebilir.

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

"Bu uyarılar, geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız " cümlesi ile bitirilmelidir.(normal yazı)

X'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

Hamilelik

Bu bölüm aşağıdaki standart cümle ile başlar:

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.(italik)

Hamilelikte kullanımıyla ilgili bilgilerin KÜB ile uyumlu olarak kullananın anlayacağı açıklıkta yazılması gerekmektedir. Ancak uygulanmayan ve ilgili olmayan durumlarda bu başlık yer almamalıdır.

Bu bölüm aşağıdaki standart cümle ile sona erer:

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.(italik)

Emzirme

Bu bölüm aşağıdaki standart cümle ile başlar:

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.(italik)

Emzirmede kullanımıyla ilgili bilgilerin KÜB ile uyumlu olarak kullananın anlayacağı açıklıkta yazılması gerekmektedir. Ancak uygulanmayan ve ilgili olmayan durumlarda bu başlık yer almamalıdır.

Araç ve makine kullanımı

İlacın KÜB' de yer alan özellikleriyle ilgili uyarıların anlaşılır şekilde yazılması gerekir ve mutlaka bir sonuç cümlesi ile bitirilmelidir. Ancak uygulanmayan ve ilgili olmayan durumlarda bu başlık yer almamalıdır.

X' in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Yardımcı maddelerden hangisinin önemli olduğunun bilgisi burada verilmelidir. Bu bilginin verilmesinde Beşeri Tıbbi Ürünlerin Ambalaj ve Hasta Kullanma Talimatındaki Yardımcı Maddelere ilişkin Kılavuz' a başvurulması gerekmektedir.

Kılavuzda yer alan madde olmasına rağmen belirtilen eşik değerlerinin dışında bile olsa madde bu kısma yazılmalı ve gerekli açıklama yapılmalıdır(örnek: kullanım yolu nedeni ile herhangi bir uyarı gerekmemektedir, dozu nedeniyle herhangi bir uyarı gerekmemektedir).

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Bu bölüm aşağıdaki cümle ile tamamlanır:

Eğer reçeteli yada reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.(italik)

Bu bölüm eğer ürün aşı ise aşağıdaki cümle ile tamamlanır:

Eğer reçeteli yada reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise veya son zamanlarda bu aşı dışında herhangi bir aşılama yapıldıysa lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz(italik)

3. X nasıl kullanılır?

Önce;

- Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:
- Uygulama yolu ve metodu:
- Değişik yaş grupları:
  - Çocuklarda kullanımı:
  - Yaşlılarda kullanımı:
- Özel kullanım durumları :
  (böbrek yetmezliği, karaciğer yetmezliği vb)

Bu bölüm yukarda belirtilen alt başlıkları içermelidir. Özel kullanım durumu olmaması durumunda" özel kullanımı yoktur" şeklinde bir ifade yer almalıdır.

Böbrek ve karaciğer yetmezliği alt başlıkları ayrı , ayrı verilebileceği gibi tek başlık altında da verilebilir.

Bu bölümlerin yazılması sırasında kılavuzlarda verilen anlatımların kullanılmasına özen gösterilmelidir

Eğer ürünün hasta tarafından kendi kendine kullanılamaması durumu var ise (örnek: IV infüzyon gibi) uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar alt başlığı altına sadece aşağıdaki standart cümlenin yazılması yeterli olacaktır.

'Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır.'(normal yazı)

Eğer ürünün kullanımına ve hazırlanmasına faydalı olabileceği düşünülen şekilsel anlatımlara da ihtiyaç duyuluyorsa bu şekiller " Uygulama yolu ve metodu "alt başlığında yer almalıdır.

Bu bölümün sonunda aşağıdaki cümle yer almalıdır:

Eğer X' in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz. (italik)

Bu bölümde ayrıca:

Kullanmanız gerekenden daha fazla X kullandıysanız:

Var ise kılavuza göre yazılması gereken bilgiler yanında aşağıdaki standart cümle kullanılmalıdır

X' den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz. (italik)

X' i kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız. (italik)

X ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

Alt başlıkları ile anlatımlar yapılmalıdır. Herhangi bir etki olmaması durumu da dahil bir açıklama yapılmalıdır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Bu bölüme aşağıdaki standart cümle ile başlanır:

Tüm ilaçlar gibi X' in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.(normal yazı).

Yan etkiler KÜB ile uyumlu olarak ve eksiksiz bir şekilde hastaya gerekli alt başlıklar altında sunulur.

● Yan etkiler ile ilgili önemli olan bilgiler hastanın dikkatini çekecek şekilde koyu renk harfler ile yazılabilir.

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

Aşağıda belirtilen ana başlıklar KT ' de tam olarak yer almalıdır (Ana başlıklardan herhangi birinin verilememesi durumunun gerekçelendirilememesi dışında) . Bazı durumlarda ürünün özelliğine göre bu ana başlıklar altında verilecek bilgiler yaygın/çok yaygın/seyrek gibi alt başlıkları halinde de verilebilir.

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

Bu yan tesirler yazıldıktan sonra bu bölüm aşağıdaki şekilde tamamlanmalıdır.

'Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir .(normal yazı)

-Eğer bunlar dan biri sizde mevcut ise, sizin X' e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir'.(normal yazı)

Ancak bazı alerjik yan etkiler dışında ilacın kesilip acil müdahale gerektirdiği durumlar mevcut ise:

-Eğer bunlar dan biri sizde mevcut ise, acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir'.(normal yazı) ifadesi yazılmalıdır.

'Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür'. (normal yazı) -Bu ifade gerekli görülen durumlarda yazılmalıdır.

Ancak bazı alerjik yan etkiler dışında ilacın kesilip acil müdahale gerektirdiği durumlar mevcut ise bu bölüm:

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir'.(normal yazı) ifadesi yazılmalıdır.

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

Bu yan tesirler yazıldıktan sonra bu bölüm şu şekilde tamamlanmalıdır.

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir'.(normal yazı)

'Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür'. (normal yazı)- Bu ifade gerekli görülen durumlarda yazılmalıdır.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

Bu yan tesirler yazıldıktan sonra bu bölüm şu şekilde tamamlanmalıdır.

'Bunlar X 'in hafif yan etkileridir'. (normal yazı)

Olası yan etkiler bölümü aşağıdaki standart cümle ile tamamlanır:

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz. (italik)

5. X' in Saklanması

Aşağıdaki standart cümle ile başlanır:

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

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.(italik)
KT aşağıdaki bilgi ile sonlandırılır:

Ruhsat Sahibi: Adı ve açık adres
Başlık bold, italik, noktalama işaretli, adı ve açık adresi normal yazı,
Üretici: Adı ve açık adres
Başlık bold, italik, noktalama işaretli, adı ve açık adresi normal yazı,

Bu kullanma talimatı onaylanmıştır

(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. KÜB de yer alan 6.6 daki bilgilerle uyumlu olmalıdır.

BAKANLIK TARAFINDAN HAZIRLANACAK DİĞER KAYNAKLAR

Türkçeleştirmede dil birliğinin sağlanmasında kullanılacak kaynaklar Bakanlık tarafından zaman içerisinde duyurulacaktır.

Yürürlük : Bu Kılavuz Kurum Başkanı Onayı ile yürürlüğe girer.

Yürütme : Bu Kılavuz hükümlerini Kurum Başkanı yürütür.

REVİZYON TARİHÇESİ

Revizyon No	Revizyon Tarihi	Gerekçe ve Açıklamalar
01	18.11.2022	Kılavuz formatında güncelleme gerçekleştirilmiştir.