

Rekommendation om innehållet i instruktionsvideor om utrustning för administrering av biologiska läkemedel

Instruktionsvideor om utrustning för administrering av biologiska läkemedel avsedda för apotekens rådgivning om hur läkemedel och administreringsutrustning ska användas

Version 1.0 (publicerad 6.2.2025)

Denna rekommendation är avsedd för innehavare av försäljningstillstånd som producerar instruktionsvideor för användning av utrustning för administrering av biologiska läkemedelspreparat.

Instruktionsvideorna för administreringsutrustning är i första hand avsedda att stöda apotekens rådgivning om hur läkemedel och administreringsutrustning ska användas. Syftet med instruktionsvideorna är att åskådliggöra den tekniska användningen av utrustningen, och videorna ska innehålla tillräcklig information för att säkerställa att utrustningen används korrekt och på ett säkert sätt.

Videorna kan också användas för patienthandledning inom hälso- och sjukvården. Dessutom kan läkemedelsanvändaren eller en anhörig repetera den korrekta användningen av administreringsutrustningen med hjälp av videon. Instruktionsvideorna för administreringsutrustning är dock mer kortfattade än de videor som är avsedda för injektionshandledning och -utbildning. I instruktionsvideorna för administreringsutrustning går man inte i detalj igenom till exempel frågor som gäller förvaring och förstöring av preparat.

Videorna ska vara korta, tydliga och lugnt presenterade, så att de enkelt kan visas som en del av apotekens läkemedelsrådgivning. Videorna ska vara textade för att öka tillgängligheten och göra dem begripliga även utan ljud. Videon ska vara så kort som möjligt, helst högst två (2) minuter. Vid fastställandet av längden är det dock viktigt att säkerställa att videons användbarhet, tydlighet och informationsinnehållets täckning inte äventyras. Ett alltför snabbt tempo kan göra det svårare att tillägna sig informationen, så man kan vid behov avvika från den rekommenderade längden.

Exempel på innehåll i instruktionsvideor för administreringsutrustning har sammanställts i tabellerna 1–3. Om innehavaren av försäljningstillståndet använder samma administreringsutrustning för flera preparat, kan företaget om det så önskar producera endast en instruktionsvideo. Då ska alla de preparat som videon gäller namnges i början av videon. Dessutom ska man ange om administreringsutrustningens färg skiljer sig mellan olika preparat och vilken färgs utrustning som används i videon. Dessutom ska videons benämning och metadata säkerställa att användaren i olika tjänster hänvisas till rätt video.

Tabell 1. Manuskriptmall för instruktionsvideo om administreringsutrustning. Exemplet är avsett för planering av instruktionsvideor om förfyllda pennor för engångsbruk.

Videodel	Exempel på innehåll (engångspenna)
Läs bipacksedeln	- läs bipacksedeln och patientguiden innan behandlingen påbörjas
Beskrivning av administreringsutrustningen	- den förfyllda pennan är för engångsbruk - administreringsutrustningen ska vara identifierbar, till exempel i fråga om färger - preparatets namn ska synas - under videon ska man tydligt visa och presentera de centrala delarna av pennan i anslutning till användningen av administreringsutrustningen
Förberedelser för användning	- ta ut pennan ur kylskåpet xx minuter före injicering och låt den värmas upp till rumstemperatur (om preparatet förvaras i kylskåp) - kontrollera preparatets användbarhet och skick enligt bipacksedelns bruksanvisning, till exempel utgångsdatum, vätskans färg och konsistens samt säkerhetsmekanismens/sigilletts skick - skaka inte
Injicering	- kort beskrivning av rekommenderade injektionsställen - tvätta händerna och rengör injektionsstället - ta bort korken - tid inom vilken pennan ska användas - hur pennan ska hållas i handen - vinkel vid vilken pennan ska placeras mot injektionsstället - tryck av pennan mot huden och vid behov tryck på injektionsknappen, injektionen börjar - knäppljud som hörs under injektionen - färg på kontrollfönstrets indikator och hur indikatorn ser ut under injektionen - hur länge pennan ska hållas tryckt mot huden - säkerställande av att injektionen lyckas i kontrollfönstret

Tabell 2. Manuskriptmall för instruktionsvideo om administreringsutrustning. Exemplet är avsett för planering av instruktionsvideor om förfyllda pennor för flergångsbruk.

Videons delar	Exempel på innehåll (flergångspenna)
Läs bipackse- deln	- läs bipacksedeln och patientguiden innan behandlingen påbörjas
Beskrivning av administre- ringsutrust- ningen	- pennan är för flergångsbruk - administreringsutrustningen ska vara identifierbar, till exempel i fråga om färger - preparatets namn ska synas - nålen ingår inte i förpackningen - under videon ska man tydligt visa och presentera de centrala delarna av pennan och nålen i anslutning till användningen av administreringsutrustningen
Förberedelser för användning	- kontrollera utgångsdatum - anvisning om hur pennan ska förvaras efter ibruktagandet, till exempel om den inte får förvaras i kylskåp - använd inte pennan om det har gått mer än xx dagar sedan den togs i bruk - ta bort skyddskorken - kontrollera vätskans färg och konsistens - använd alltid en ny nål - anvisningar för att fästa nålen i pennan - anvisningar för kontroll av användbarheten, till exempel val av dos, avlägsnande av nålskydd, avlägsnande av luftbubblor, tryck på injektionsknappen, läkemedel i nålspetsen och anvisningar om läkemedlet inte syns - skaka inte
Val av dos	- antal dosenheter som kan injiceras med en injektion - anvisningar för val av dos - om apparaten har en dosräknare, en beskrivning av numreringen som används i dosräknaren samt en uppmaning att alltid kontrollera siffran som visas i dosfönstret
Injicering	- kort beskrivning av rekommenderade injektionsställen - tryck av pennan mot huden, injektionen börjar - anvisningar för hur man trycker på injektionsknappen och beskrivning av injektionsknappens rörelse - hur länge pennan ska hållas tryckt mot huden - knäppljud som hörs under injektionen - kontroll av att läkemedelsdoseringen lyckats, t.ex. kontroll av dosfönster och anvisningar
Efter injekt- ionen	- anvisningar för att placera nålskyddet på plats - anvisningar för att lossa nålen - anvisningar för att sätta tillbaka skyddskorken

Tabell 3. Manuskriptmall för instruktionsvideo om administreringsutrustning. Exemplet är avsett för planering av instruktionsvideor för förfyllda sprutor.

Videons avsnitt	Exempel på innehåll (spruta)
Läs bipacksedeln	- Läs bipacksedeln och patientguiden innan behandlingen påbörjas.
Beskrivning av administreringsutrustningen	- den förfyllda sprutan är för engångsbruk - administreringsutrustningen ska vara identifierbar, till exempel i fråga om färger - preparatets namn ska synas - under videon ska man tydligt visa och presentera de centrala delarna av sprutan i anslutning till användningen av administreringsutrustningen
Förberedelser för användning	- ta ut sprutan ur kylskåpet xx minuter före injicering och låt den värmas upp till rumstemperatur (om preparatet förvaras i kylskåp) - kontrollera preparatets användbarhet och skick enligt bipacksedelns bruksanvisning, till exempel utgångsdatum, vätskans färg och konsistens samt säkerhetsmekanismens/sigillet skick - skaka inte
Injicering	- kort beskrivning av rekommenderade injektionsställen - tvätta händerna och rengör injektionsstället - ta bort nålskyddet - en vätskedroppe kan synas på nålspetsen - tid inom vilken sprutan ska användas - hur sprutan ska hållas i handen - vinkel vid vilken nålen ska föras in i huden - tryck på kolven - hur länge sprutan ska hållas på plats - anvisningar för att dra ut nålen från injektionsstället - frigörande av kolven och aktivering av säkerhetsmekanismen

Innehavaren av försäljningstillståndet kan efter eget gottfinnande utelämna innehåll från instruktionsvideon för administreringsutrustningen som i allmänhet inkluderas i videor avsedda för injektionshandledning eller -utbildning. Exempel på innehåll som enligt övervägande kan utelämnas från videor om administreringsutrustning finns sammanställt i tabell 4.

Tabell 4. Exempel på innehåll i anslutning till injektionshandledning som enligt övervägande kan utelämnas från instruktionsvideor för administreringsutrustning.

Avsnitt	Exempel på innehåll
Förvaring	- förvaras i kylskåp - förvaras oåtkomligt för barn - får inte frysa - tid under vilken preparatet kan förvaras i rumstemperatur (observera att det kan finnas skillnader mellan olika läkemedelspreparat) - känsligt för ljus - ska förvaras i originalförpackningen
Förberedelseinstruktioner	- värm inte upp - använd inte om det är fruset - använd inte om administreringsutrustningen har gått sönder eller spruckit - förbered övriga tillbehör: antiseptisk duk, bomull eller gasväv och behållare för vasst avfall - tvätta och torka händerna
Val av injektionsställe	- detaljerad beskrivning av rekommenderade injektionsställen - injektionsställen som bör undvikas
Förstöring	- i en behållare för vasst avfall - får inte användas på nytt
Uppmaningar	- gnugga eller massera inte injektionsstället - fråga vårdpersonalen om du behöver mer information - följ alltid läkarens ordination - gör dosanteckningarna på patientkortet
Övriga ärenden	- anvisningar om administreringsutrustningen inte är i användbart skick - anvisningar om injektionen inte lyckas enligt instruktionerna - information om etiologin för den sjukdom som läkemedelsbehandlingen används för - information om hur mycket läkemedelsämne penan/sprutan innehåller - information om läkemedlets effekt - anvisningar vid glömd dos - anvisningar vid överdosering

Till produktionen av videor hör också krav med tanke på övervakningen av marknadsföringen och tillgängligheten samt andra faktorer som ska beaktas:

- 1) Videon får inte vara marknadsförande och den ska uppfylla kraven på övervakning av marknadsföring
 - inga påståenden som främjar försäljning, till exempel lättanvänd, behändig, modern, ny
 - inga logotyper, till exempel preparatets egen logo eller företagets logo. Preparatets namn ska synas i videon
 - ingen musik
- 2) Videorna ska uppfylla tillgänglighetskraven
 - <https://www.saavutettavasti.fi/sv/bild-och-ljud/videor-och-inspelningar/>
 - videorna ska vara tillgängliga på både finska och svenska. Även en engelsk version rekommenderas.
- 3) Övriga rekommendationer
 - med hjälp av namngivning av videor och metadata ska man säkerställa att rätt video är lätt att hitta. Risken för att användaren tittar på ett fel video om utrustning för administrering av preparat ska minimeras.
 - apoteken ska ha möjlighet att visa videon utan ljud
 - videorna ska ha textning och textningen ska vara tillräckligt stor
 - all text som visas i videon ska läsas högt
 - läsaren ska hålla tillräckliga pauser mellan meningarna
 - videons längd: ca 1–2 min
 - format: animation eller video, helst h.264 & mp4 & HD-kvalitet
 - utrustningen ska filmas på tillräckligt nära håll
 - Den som gör videorna kan överväga att fördröja vissa avsnitt som kräver uppmärksamhet i videon. Det kan göra det lättare att förstå innehållet vid en enda visning, vilket minimerar behovet av att spola tillbaka videon.
 - i slutet av videon kan man lägga till en QR-kod som innehåller en direkt länk till läkemedelsföretagets patientmaterial och video. Denna video kan vara mer omfattande än de instruktionsvideor som används på apoteket och innehåller till exempel de saker som listas i tabell 4. Kunden kan skanna koden med sin telefon i samband med rådgivningen på apoteket.