

29.10.2025

Anvisningar för utarbetande av tilläggsmaterial för riskminimering av läkemedelspreparat

1 Allmänt

Till de tilläggsåtgärder för riskhantering som ingår i riskhanteringsplanerna för läkemedel (additional risk minimisation measures (aRMM)) hör ofta tilläggsmaterial för s.k. riskminimering (additional risk minimisation materials), till exempel utbildningsmaterial, instruktioner för läkare och patienter, patientkort, minneslistor m.m. I fortsättningen används termen 'riskminimeringsmaterial' i detta dokument. Anvisningarna i den gällande versionen av GVP-modul XVI om materialens innehåll, layout, utformning och publicering ska följas t.ex. på webbplatsen:

https://www.ema.europa.eu/en/documents/regulatory-procedural-guideline/guideline-good-pharmacovigilance-practices-gvp-module-xvi-risk-minimisation-measures-rev-3_en.pdf

2 Inlämning av material

Versioner av det nationella riskminimeringsmaterialet för riskhanteringsplanerna som distribueras i Finland skickas för granskning till Fimea via e-post till TURVA-postlådan, (TURVA@fimea.fi).

Materialet kontrolleras innan ett preparat saluförs.

Utöver det egentliga riskminimeringsmaterialet skickas även:

- Ett foljebrev med kontaktuppgifter. I foljebrevet anges den regulatoriska process som utarbetandet av utbildningsmaterialet eller annat riskminimeringsmaterial grundar sig på. Foljebrevet ska också innehålla en plan om hur distributionen av materialet ska genomföras, av vilken det åtminstone framgår på vilket sätt och när materialet distribueras, tidpunkterna för eventuella nya distributioner samt mottagargrupperna.
- Den senaste godkända produktresumén (SmPC) och bipacksedeln (PL)

- Den senaste godkända versionen av RMP jämte bilagor, av vilken riskminimeringsmaterialets syfte och viktigaste innehåll (s.k. key elements) framgår.

Vid uppdatering av riskminimeringsmaterial anges orsaken till uppdateringsbehovet i följebrevet. Ändringar i det ursprungliga materialet antecknas klart och tydligt.

Om materialet distribueras till patienterna ska både finsk- och svenskspråkiga versioner av materialet lämnas in.

3 Materialets innehåll, layout, publicering och distribution

Riskminimeringsmaterialet ska fokusera på den viktigaste riskinformationen och vara förenligt med den godkända produktresumén och bipacksedeln. Det ska inte vara en sammanfattning av produktresumén eller bipacksedeln, utan i första hand begränsas till de centrala uppgifterna i RMP Annex 6.

Riskminimeringsmaterialet är avsett att framhäva information om risker samt de åtgärder som syftar till riskminimering, och att stöda och/eller övervaka efterlevnaden av dessa åtgärder.

Riskminimeringsmaterialet för ett synonympreparat eller biosimilarpreparat som innehåller samma aktiva substans utarbetas så att det är så enhetligt som möjligt med original- eller referenspreparatets material.

För att främja patientsäkerheten och för att göra meddelandena så enhetliga som möjligt och undvika missförstånd bör riskminimeringsmaterialet för läkemedel som innehåller samma aktiva substans vara så likadana som möjligt. Av den anledningen uppmuntras innehavare av försäljningstillstånd att producera gemensamt material.

Riskminimeringsmaterial får inte innehålla direkt eller indirekt information eller illustrationer i marknadsföringssyfte och får inte heller kombineras med material som är avsett att främja försäljning.

Användning av läkemedlets handelsnamn i samband med materialet betraktas inte som försäljningsfrämjande. Det bör dock användas med eftertanke.

3.1 Layout

Fimea ber innehavarna av försäljningstillstånd att lägga till en symbol för läkemedelssäkerhetsinformation i riskminimeringsmaterial avsett för hälso- och sjukvårdspersonal. Symbolen ombeds läggas till i nytt material och tidigare



godkänt material när materialet uppdateras av någon annan orsak. Det finns inga krav på symbolens placering eller storlek, men den ska förekomma minst en gång i varje material som riktar sig till hälso- och sjukvårdspersonal, helst på första sidan. Symbolen kan hämtas från Fimeas [mediebank](#).

Innehavaren av försäljningstillståndet (MAH) och/eller produktens logotyp bör i allmänhet undvikas. Logotyperna tolkas i regel som försäljningsfrämjande element. Om det av grundad anledning är motiverat att använda logotypen ska motiveringen anges i följebrevet.

Riskminimeringsmaterialet i sin slutliga layout skickas till Fimea för granskning innan materialet distribueras till de överenskomna målgrupperna.

3.2. Publicering och distribution

Fimea publicerar det godkända skriftliga riskminimeringsmaterialet på sin webbplats i pdf-format. I materialet anges versionsnumret och Fimeas datum för godkännande (mm/åååå). Innehavaren av försäljningstillståndet ombeds meddela Fimeas TURVA-postlåda om man inte vill att materialet publiceras före saluföringen.

Elektronisk distribution av riskminimeringsmaterial är tillåten, men de utskrivna versionerna måste vara tillgängliga på begäran. Fimeas webbplats lämpar sig inte som den enda elektroniska distributionskanalen. Om materialet distribueras via webbplatsen för innehavaren av försäljningstillståndet ska länken/QR-koden leda direkt till materialet i fråga.

Innehavaren av försäljningstillståndet säkerställer att endast den senaste godkända versionen distribueras. Materialet distribueras till de godkända målgrupperna via en personlig postadress och/eller e-post. Utöver den personliga adressen kan materialet också distribueras till hälso- och sjukvårdens verksamhetsställen och apotek.