

Ohjeistus lääkevalmisteen riskienminimoinnin lisämateriaalin laatimisesta

1 Yleistä

Lääkevalmisteiden riskienhallintasuunnitelmiin (RMP) sisältyviin riskienhallinnan lisätoimenpiteisiin (additional risk minimisation measures (aRMM)) kuuluu usein ns. riskienminimoinnin lisämateriaaleja (additional risk minimisation materials) esimerkiksi koulutusmateriaaleja, ohjeita lääkäreille ja potilaille, potilaskortteja, tarkistuslistoja ym. Jatkossa tässä dokumentissa käytetään termiä 'riskienminimointimateriaali'. GVP moduuli XVI voimassa olevassa versiossa annettuja ohjeita materiaalien sisällöstä, ulkoasusta, sommittelusta ja julkaisemisesta esim. verkkosivuilla tulee noudattaa:

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 Materiaalin toimittaminen

Riskienhallintasuunnitelmien kansallisen riskienminimointimateriaalin Suomessa jaettavaksi tulevat versiot lähetetään tarkastettavaksi Fimeaan TURVA sähköpostilaatikkoon, TURVA@fimea.fi.

Materiaali tarkastetaan ennen kuin valmiste tuodaan kauppaan.

Varsinaisen riskienminimointimateriaalin lisäksi toimitetaan:

- Saatekirje yhteystietoineen. Saatekirjeessä ilmaistaan regulatorinen prosessi, johon koulutusmateriaalin tai muun riskienminimointimateriaalin laatiminen perustuu. Saatteessa kerrotaan myös materiaalin jakelun toteuttamissuunnitelma, josta käy ilmi ainakin se, miten ja milloin materiaali jaetaan, mahdollisten uusintajakeluiden ajankohdat sekä jakelun kohderyhmät.
- Viimeisin hyväksytty valmisteyhteenveto (SmPC) ja pakkausseloste (PL)

- Viimeisin hyväksytty versio RMP:stä liitteineen, joista käy ilmi riskienminimointimateriaalin tarkoitus ja keskeiset tiedot (ns. key elements).

Riskienminimointimateriaalin päivityksiä toimitettaessa saatteessa ilmaistaan päivitystarpeen syy. Alkuperäiseen materiaaliin tehdyt muutokset merkitään selkeästi.

Mikäli materiaalia jaetaan potilaille, siitä tulee toimittaa sekä suomen- että ruotsinkieliset versiot.

3 **Materiaalin sisältö, ulkoasu, julkaiseminen ja jakelu**

Riskienminimointimateriaalin tulisi keskittyä olennaiseen riski-informaatioon ja olla hyväksytyn valmisteyhteenvedon ja pakkausselosteen mukaista. Sen ei pitäisi olla valmisteyhteenvedon tai pakkausselosteen lyhennelmä, vaan rajoittua ensisijaisesti RMP:n Annex 6:n keskeisiin tietoihin.

Riskienminimointimateriaalit on tarkoitettu korostamaan tietoa riskeistä ja riskien minimointiin tarkoitetuista toimenpiteistä sekä tukemaan ja/tai valvomaan näiden toimenpiteiden noudattamista.

Samaa vaikuttavaa ainetta sisältävän rinnakkaisvalmisteen tai biosimilaarivalmisteen riskienminimointimateriaali laaditaan mahdollisimman yhdenmukaiseksi alkuperäis- tai viitevalmisteen materiaalin kanssa.

Potilasturvallisuuden edistämiseksi, yhdenmukaisen viestin toteuttamiseksi ja sekaannusten välttämiseksi samaa vaikuttavaa ainetta sisältävien lääkevalmisteiden riskienminimointimateriaalien tulisi olla mahdollisimman samankaltaisia. Tämän vuoksi myyntiluvan haltijoita kannustetaan tuottamaan yhteismateriaali.

Riskienminimointimateriaali ei saa sisältää suoraa tai epäsuoraa markkinointihenkistä informaatiota tai kuvitusta, eikä sitä saa yhdistää myynnin edistämiseen tarkoitettun materiaalin kanssa.

Materiaalin yhteydessä lääkkeen kaupanimen käyttöä ei pidetä myynninedistämisenä. Sitä tulee kuitenkin käyttää harkiten.

3.1 **Ulkoasu**

Fimea pyytää myyntiluvanhaltijoita lisäämään lääketurvatiekon tunnuksen terveydenhuollon ammattilaisille suunnattuun riskienminimointimateriaaliin. Tunnus pyydetään lisäämään uuteen materiaaliin ja aiemmin hyväksyttyyn materiaaliin silloin, kun materiaali päivitetään jonkun muun syyn takia.

Tunnuksen asettelulle tai koolle ei ole vaatimuksia, mutta sen tulisi esiintyä kussakin terveydenhuollon ammattilaisille suunnatussa materiaalissa vähintään kerran ja mieluiten ensimmäisellä sivulla. Tunnuksen voi ladata Fimean [mediapankista](#).

Myyntiluvan haltijan (MAH) ja/tai tuotteen logoa tulee yleisesti välttää. Logot tulkitaan lähtökohtaisesti myynninedistämiselementeiksi. Jos logon käyttö on perustellusta syystä aiheellista, perustelut esitetään saatekirjeessä.

Riskienminimointimateriaali lopullisessa ulkoasussaan toimitetaan Fimeaan tarkastettavaksi ennen kuin materiaali jaetaan sovituille kohderyhmille.

3.2 Julkaiseminen ja jakelu

Fimea julkaisee hyväksytyn kirjallisen riskienminimointimateriaalin verkkosivuillaan pdf-muodossa. Materiaalissa kerrotaan versionumero ja Fimean hyväksymispäivämäärä (kk/vvvv). Myyntiluvan haltijaa pyydetään ilmoittamaan Fimean TURVA-postilaatikkoon, mikäli materiaalin julkaisemista ei haluta ennen kauppaantuloa.

Riskienminimointimateriaalin sähköinen jakelu on sallittua, mutta tulostettujen versioiden pitää olla pyydettyinä saatavissa. Fimean verkkosivut eivät sovellu ainoaksi sähköiseksi jakelukanavaksi. Jos materiaali jaetaan myyntiluvan haltijan verkkosivujen kautta, linkin/QR-koodin tulee johtaa suoraan ao. materiaaliin.

Myyntiluvan haltija varmistaa, että ainoastaan viimeisintä hyväksyttyä versiota jaetaan. Materiaali jaetaan hyväksytyille kohderyhmille henkilökohtaiseen postiosoitteeseen ja/tai sähköpostiin. Henkilökohtaisen osoitteen lisäksi materiaalia voidaan jakaa myös terveydenhuollon toimipisteisiin ja apteekkeihin.