

25.01.2017

## Anvisningar för upprättande av produktspecifikt riskminimeringsmaterial

I läkemedlens riskhanteringsplaner (RMP) ingår ofta tilläggsmaterial för en s.k. minimering av riskerna (additional risk minimisation materials, till exempel utbildningsmaterial, instruktioner för läkare och patienter, patientkort, minneslistor osv.). Anvisningar för hur sådant material ska se ut, sammanställas och publiceras på t.ex. webbplatser finns i bilagan till GVP-riktlinjerna, Module XVI 1:

[http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Regulatory\\_and\\_procedural\\_guideline/2015/12/WC500198761.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Regulatory_and_procedural_guideline/2015/12/WC500198761.pdf)

De nationella versionerna av riskminimeringsmaterialet som är avsedda att distribueras i Finland i anslutning till riskhanteringsplanerna ska skickas för granskning till Fimeas e-postlåda TURVA@fimea.fi. Materialet ska vara granskat innan läkemedlet släpps för handel, såvida SPC Annex II så förutsätter.

Utöver det egentliga riskminimeringsmaterialet ska det även skickas:

- Ett följebrev med kontaktuppgifter. Följebrevet ska innehålla den regulatoriska processen som utbildningsmaterialet eller annat riskminimeringsmaterial grundar sig på. Följebrevet 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. Då det gäller nya försäljningstillstånd ska det i följebrevet finnas en uppskattning om när produkten släpps för handel eller när marknadsföringen av produkten inleds.
- Den senaste godkända produktresumén (SPC) och bipacksedeln (PIL)
- Den senaste godkända versionen av RMP jämte bilagor, av vilken riskminimeringsmaterialets syfte och viktigaste innehåll (s.k. key elements) framgår.

Vid uppdateringar av riskminimeringsmaterialet ska följebrevet även innehålla uppgifter om orsaken till uppdateringsbehovet. Ändringar i det ursprungliga materialet ska antecknas klart och tydligt.

Om materialet utdelas till patienter, ska materialet även skickas på svenska.

Riskminimeringsmaterialet ska fokusera på den viktigaste riskinformationen och vara förenligt med den godkända produktresumén och bipacksedeln. Riskminimeringsmaterialet får inte innehålla marknadsföringsillustrationer eller information, och det får inte fogas till material som är avsett att främja försäljningen.

Riskminimeringsmaterialet i dess slutliga form ska skickas till Fimea för granskning innan materialet kan distribueras.

Fimea publicerar det godkända skriftliga riskminimeringsmaterialet på sin webbplats i PDF-format. Av materialet ska framgå datumet för när Fimea har godkänt det. Innehavare av försäljningstillstånd ska skicka ett meddelande till Fimeas TURVA-postlåda, om den önskar att materialet inte publiceras innan produkten släpps för handel.

25.01.2017

Innehavare av försäljningstillstånd ska försäkra sig om att endast den senaste godkända versionen distribueras.

För att göra meddelandena så enhetliga som möjligt och för att undvika missförstånd ska riskminimeringsmaterialet för läkemedel som innehåller samma aktiva substans vara så likadana som möjligt. På grund av det uppmanas innehavare av försäljningstillstånd att på begäran dela med sig av sitt material till andra tillståndsinnehavare.