

ÖRYGGIS- OG FRÆÐSLUEFNI: LEIÐBEININGAR

1. ALMENNAR KRÖFUR

Lyfjastofnun fer yfir, metur og gerir tillögur að breytingum á öryggis- og fræðsluefni (hér eftir nefnt fræðsluefni) ef þörf krefur, sé það hluti af áætlun um áhættustjórnun (aRMM) samkvæmt skilyrðum í markaðsleyfi. Þetta á við um fræðsluefni sem byggt er á þeim forsendum sem er að finna í Viðauka II D (miðlægt skráð lyf), eða samþykktum skilyrðum (aRMM) samkvæmt áætlun um áhættustjórnun (Risk Management Plan).

2. UMSÓKN UM MAT Á FRÆÐSLUEFNI

- a) Markaðsleyfishafi/umboðsaðili skal senda Lyfjastofnun umsóknareyðublað um mat á fræðsluefni
- b) Fylla skal út umsóknareyðublaðið sem finna má á [síðu fyrir eyðublað](#).
- c) Umsóknareyðublaðið og öll viðeigandi gögn, þ.m.t. fræðsluefni á íslensku, fylgibréf til lækna/heilbrigðisstarfsfólks, aRMM/viðauki IID/“opinion” (samþykkt skilyrði um áhættustjórnun ásamt samþykktardagsetningu) skal senda á netfangið lyfjastofnun@lyfjastofnun.is Efnisorð skal vera „EDUMAT“ og [heiti lyfs]
- d) Vinsamlega sækið umsóknareyðublaðið í hvert sinn á vef Lyfjastofnunar þar sem verið getur að það hafi verið uppfært
- e) Umsóknina skal senda tímanlega. Lyfjastofnun gefur sér almennt 60 daga til að fara yfir fræðsluefni
- f) Skjöl sem Lyfjastofnun þarf að meta eiga að vera á WORD sniði (.doc/docx)
- g) Ef áætlað er að hafa myndir í fræðsluefninu (ljósmyndir, teikningar, línurit) verða þær að vera í fræðsluefninu þegar það er sent Lyfjastofnun til yfirferðar. Ekki má bæta við myndum í fræðsluefnið eftir að Lyfjastofnun hefur farið yfir það
- h) Merki lyfja (lyfjalógó) eru ekki leyfð. Notkun merkis markaðsleyfishafa eða umboðsmanns er leyfileg í hefðbundinni stærð á einum stað á hverjum efnispætti, á forsíðu eða baksíðu
- i) Ef um uppfært efni er að ræða skulu breytingar á texta hafðar sýnilegar með „track-changes“ þegar efnið er sent Lyfjastofnun til yfirferðar
- j) Ekki skal senda erlenda útgáfu eða fyrirmynd með fræðsluefninu en Lyfjastofnun getur óskað eftir erlendu fyrirmyndinni sé þess þörf
- k) Ef krafa er gerð um að að SmPC sé hluti af fræðsluefninu er ekki nauðsynlegt að senda viðtakendum það á prenti heldur má leiðbeina um í fylgibréfi eða í viðeigandi efnispætti fræðsluefnisins að SmPC fyrir lyfið sé að finna á www.serlyfjaskra.is

3. LEIÐBEININGAR UM INNIHALD, UPPSETNINGU, DREIFINGU OG BIRTINGU FRÆÐSLUEFNIS

3.1 FYLGIBRÉF TIL LÆKNA/HEILBRIGÐISSTARFSFÓLKIS

Stutt fylgibréf til lækna/heilbrigðisstarfsfólks skal a.m.k. innihalda eftirfarandi:

- a) Tilgangur með fræðsluefninu



- b) Að um sé að ræða mikilvægar upplýsingar er varða öryggi við notkun lyfsins og að upplýsingarnar séu útbúnar að kröfu lyfjafirvalda. Notast má við eftirfarandi texta eftir því sem við á:
Fræðsluefnið er útbúið og því dreift til að uppfylla kröfur lyfjafirvalda, en markmiðið er að auka öryggi og tryggja rétta notkun lyfsins.
- c) Merkið sem auðkennir mikilvægar öryggisupplýsingar. Lyfjastofnun hvetur fyrirtæki til að gerast aðilar að samkomulagi um notkun merkisins, [sjá leiðbeiningar](#)
- d) Hvatningu um að tilkynna allar aukaverkanir til Lyfjastofnunar. Notast má við eftirfarandi texta: Heilbrigðisstarfsmenn eru hvattir til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu til Lyfjastofnunar: www.lyfjastofnun.is
- e) Svarta þríhyrninginn ▼ ef við á ásamt upplýsingum sem honum fylgja ([sjá leiðbeiningar um notkun svarta þríhyrningsins](#))
- f) Ef uppfærsla á efni hefur átt sér stað skal tilgreina í fylgibréfinu hvaða breytingar hafa verið gerðar og hvers vegna
- g) Ef fylgibréfið er sent ásamt uppfærðu efni á prenti skal minna á að farga eldra efni. Notast má við eftirfarandi texta: Meðfylgjandi er uppfært fræðsluefni ætlað [læknum/ heilbrigðisstarfsfólki/ sjúklingum], útgáfa xxx. Útgáfa yyy sem áður var dreift er nú úrelt, vinsamlegast fargið eldra efni.
- h) Ef fræðsluefnið er ekki sent á prenti en er að finna á vefsíðu skal tilgreina í fylgibréfinu slóð þar sem fræðsluefnið er að finna (t.d. www.serlyfjaskra.is).
- i) Upptalning á öllum efnispáttum skal vera í fylgibréfinu (athuga að hafa rétt heiti). Einnig skal leiðbeina um hverjum hver efnispáttur er ætlaður, og hverjum/hvernig skal afhenda fræðsluefnið
- j) Taka skal fram í fylgibréfinu hvar/hvernig má nálgast alla efnispætti fræðsluefnisins
- k) Taka skal fram í fylgibréfinu hverjir eru viðtakendur efnisins ásamt tilmælum um að láta aðra heilbrigðisstarfsmenn vita af fræðsluefninu. Notast má við þessa setningu eða sambærilega (allt eftir því hvaða viðtakendur eru viðeigandi): Viðtakendur þessa fræðsluefnis eru: Allir sérfræðingar í xxx (sérgrein) og lyfjafræðingar í sjúkrahúsapótekum. Viðtakendur eru hvattir til að láta aðra heilbrigðisstarfsmenn vita um fræðsluefnið eftir því sem við á.
- l) Vinsamlega athugið að þegar Lyfjastofnun fer yfir fylgibréf þá verður tilvísunarnúmeri (V-xxxxxx) bætt við af stofnuninni í „footer“ fylgibréfsins. Þetta hefur þann hægðarauka í för með sér að ekki þarf að vísa í númerið þegar endanlegt fræðsluefni er sent til stofnunarinnar á sama tíma og til annarra viðtakenda.

3.2 FRÆDSLUEFNI ÆTLAÐ LÆKNUM/HEILBRIGÐISSTARFSFÓLKI

Bent er á að við gerð fræðsluefnisins getur verið hjálplegt að leita til sérfræðings/ heilbrigðisstarfsmanns á viðkomandi sviði. Mikilvægt er að fræðsluefnið sé staðfært, að það sé skýrt og auðskilið og að fagorð séu til samræmis við SmPC.

- a) Fjalla á um alla öryggisþætti fræðsluefnisins sem tilgreindir eru í skilyrðum um áhættustjórnun fyrir umrætt lyf. Fræðsluefnið skal ekki innihalda aðrar óviðkomandi upplýsingar.
- b) Merkið sem auðkennir mikilvægar öryggisupplýsingar skal vera á öllum efnispáttum fræðsluefnis fyrir lækna/heilbrigðisstarfsfólk (a.m.k. á forsíðu hvers efnispáttar)
- c) Komi ábending(ar) lyfs fram í fræðsluefninu skal almennt rita hana/þær orðrétt eins og gert er í SmPC.

- d) Ef svarti þríhyrningurinn ▼ á við þarf hann ásamt upplýsingum sem honum fylgja að vera á öllum efnispáttum þar sem lyfið er nefnt ([leiðbeiningar](#))
- e) Útgáfunúmer skal vera á fræðsluefninu

3.3 FRÆÐSLUEFNI ÆTLAÐ SJÚKLINGUM OG/EÐA FORRÁÐAMÖNNUM SJÚKLINGA

Bent er á að við gerð fræðsluefnisins getur verið hjálplegt að leita til sérfræðings/heilbrigðisstarfsmanns á viðkomandi sviði. Mikilvægt er að fræðsluefnið sé staðfært og að það sé skýrt og auðskilið fyrir sjúklinga.

- a) Fjalla skal um alla öryggisþætti sem tilgreindir eru í skilyrðum um áhættustjórnun fyrir umrætt lyf og skal fræðsluefni fyrir sjúklinga ekki innihalda aðrar óviðkomandi upplýsingar.
- b) Merkið sem auðkennir mikilvægar öryggisupplýsingar skal vera á fræðsluefni fyrir sjúklinga (a.m.k. á forsiðu). Lyfjastofnun getur veitt undantekningar á þessu ef merkið kemst ekki fyrir á efnisþáttinum, t.d. ef um lítið sjúklingakort er að ræða.
- c) Ef svarti þríhyrningurinn ▼ á við þarf hann ásamt upplýsingum sem honum fylgja að vera á öllum efnispáttum þar sem lyfið er nefnt ([leiðbeiningar](#))
- d) Ef fylla þarf inn upplýsingar á fræðsluefni fyrir sjúklinga (t.d. dagsetningar lyfjagjafa eða ef sjúklingur þarf að hafa samband við ákveðinn lækni vegna einkenna skal það tekið skýrt fram hver skuli skrá upplýsingarnar á fræðsluefnið t.d. með setningunni: Fyllist út af lækni/heilbrigðisstarfsmanni (eða annað eftir því sem við á)
- e) Titlar á efnispáttum eiga að vera lýsandi
- f) Útgáfunúmer skal vera á fræðsluefninu

4. YFIRFARIÐ FRÆÐSLUEFNI

Þegar yfirferð Lyfjastofnunar er lokið sendir stofnunin fræðsluefnið með breytingatillögum/leiðréttingum og athugasemdum til markaðsleyfishafa/umboðsaðila. Ef markaðsleyfishafi fellst á breytingar Lyfjastofnunar skal staðfesta það við stofnunina með tölvupósti innan 30 daga. Ef Lyfjastofnun hefur gert athugasemdir/breytingar sem markaðsleyfishafi/umboðsmaður þarf að svara, óskar Lyfjastofnun eftir svörum með tölvupósti innan 30 daga.

5. DREIFING FRÆÐSLUEFNIS

- a) Þegar fræðsluefni er dreift má ekki fylgja því annað efni sem ekki hefur verið yfirfarið af Lyfjastofnun
- b) Stutt fylgibréf til lækna/heilbrigðisstarfsfólks þarf alltaf að fylgja fræðsluefninu
- c) Ef fylgibréf til lækna/heilbrigðisstarfsfólks er sent með tölvupósti þarf að setja merkið sem auðkennir sendingar með mikilvægum upplýsingum á áberandi stað. Sem efnisorð skal rita: Mikilvægar öryggisupplýsingar vegna [heiti lyfs].
- d) Fræðsluefni sem ætlað er sjúklingum þarf alltaf að senda á prenti ásamt fylgibréfi til viðeigandi viðtakenda þó það sé einnig aðgengilegt á www.serlyfjaskra.is



Lyfjastofnun

Icelandic Medicines Agency

- e) Setja skal merkið sem auðkennir sendingar með mikilvægum upplýsingum á umslög þegar fræðsluefnið er sent í pósti
- f) Senda skal Lyfjastofnun endanlegt fræðsluefni á prenti á sama tíma og það er sent til annarra viðtakenda.
- g) Ef um er að ræða fræðsluefni til lækna og fylgibréf sem eingöngu er sent með tölvupósti skal senda Lyfjastofnun endanlegt fræðsluefni á sama tíma (sama dag) og á sama hátt, þ.e. með tölvupósti.

6. BIRTING FRÆÐSLUEFNIS Í SÉRLYFJASKRÁ

Lyfjastofnun hvetur til að fræðsluefni sé birt í Sérlyfjaskrá. [Sérstakar leiðbeiningar](#) eru til um birtingu fræðsluefnis í sérlyfjaskrá.

7. UNÐANÞÁGUR

[Leiðbeiningar Lyfjastofnunar um undanþágur](#) í tengslum við sérstakar öryggisupplýsingar sem eru skilyrði fyrir markaðsleyfi.