

LEIÐBEININGAR UM GERÐ FRÆÐSLUEFNIS

1. ALMENNAR KRÖFUR

Lyfjastofnun fer yfir, metur og gerir tillögur að breytingum á fræðsluefni ef þörf krefur, þar sem það er hluti af áætlun um áhættustjórnun (Risk Management Plan, (RMP)) 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 viðbótaraðgerðum til að lágmarka áhættu vegna notkunar lyfja (aRMM) samkvæmt áætlun um áhættustjórnun.

Þegar ný skilyrði um fræðsluefni eru sett eftir útgáfu markaðsleyfis, eða ef skilyrðum er breytt, ber MLH ábyrgð á því að uppfylla nýju/breyttu skilyrðin.

Ef um breytingu er að ræða sem varðar ekki efnislegt innihald fræðsluefnis heldur t.d. breyting á markaðsleyfishafa þarf samt sem áður að senda fræðsluefnið inn til yfirlestrar. Ef efnið samanstendur af fræðsluefni fyrir sjúklinga þarf einnig að dreifa efninu aftur þrátt fyrir að engar efnislegar breytingar hafi átt sér stað.

Ef eina breytingin á fræðsluefni er tengd því að verið er að fjarlægja svarta þríhyrninginn þarf Lyfjastofnun að fara yfir fræðsluefnið en ekki er nauðsynlegt að dreifa efninu ef engar aðrar breytingar eru gerðar.

Ef viðbótarfræðsluefni (t.d. vefsíður eða myndbönd) er útbúið sem ekki er gerð krafa um er það á ábyrgð markaðsleyfishafa að það efni endurspegli fræðsluefni sem Lyfjastofnun hefur yfirfarið.

Fyrir samheitalyf skal markaðsleyfishafi útbúa fræðsluefni í samræmi við markmið, innihald og framsetningu efnis viðmiðunarlyfsins. Áætlunargerð og undirbúningur inngríps skal vera vel samstillt til að lágmarka byrgði á heilbrigðiskerfið.

Ef að lyf er partur af útboði skal tilgreina að um útboðslyf sé að ræða. Ef að lyf vinnur ekki útboðið þarf markaðsleyfishafi/umboðsmaður að draga umsókn um mat á fræðsluefni til baka um leið og tilkynnt er um niðurstöður útboðsins.

2. UMSÓKN UM MAT Á FRÆÐSLUEFNI

- Markaðsleyfishafi/umboðsaðili skal senda Lyfjastofnun útfyllt [eyðublað um mat á fræðsluefni](#). Vinsamlega sækja eyðublaðið í hvert sinn sem það er fyllt út á vef Lyfjastofnunar þar sem uppfærslur gætu hafa orðið á því.
- Skjöl sem Lyfjastofnun þarf að meta eiga að vera á WORD sniði (.doc/docx).
- Samþykkt nógildandi skilyrði um viðbótaraðgerðir til að lágmarka áhættu vegna notkunar lyfsins (RMP/Viðauki II) þurfa að fylgja með.
- Eingöngu skal senda fræðsluefni á íslensku, ekki erlenda útgáfu eða fyrirmynd. Lyfjastofnun getur óskað eftir erlendu fyrirmyndinni sé þess þörf.
- Fræðsluefni skal ekki innihalda eða vera tengt auglýsingum, hvorki með beinum eða óbeinum hætti.
- Fræðsluefnið skal eingöngu fjalla um þau öryggisatriði sem koma fram í Viðauka II/RMP. Ef aðrar upplýsingar eru í skjalinu draga þær athyglina frá þeim öryggisatriðum sem fræðsluefninu er ætlað að leggja áherslu á.

- 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 á einum stað á hverjum efnispætti, á forsiðu eða baksíðu en gæta skal að hafa það ekki stærra en titil fræðsluefnisins.
- 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) Ef krafa er gerð um að SmPC sé hluti af fræðsluefninu er ekki nauðsynlegt að senda viðtakendum það á prenti heldur má leiðbeina í fylgibréfi eða í viðeigandi efnispætti fræðsluefnisins að SmPC fyrir lyfið sé að finna á www.serlyfjaskra.is.
- k) Útfyllt [eyðublað um mat á fræðsluefni](#) og öll viðeigandi gögn (fylgibréf til lækna/heilbrigðisstarfsfólks, fræðsluefni á íslensku, aRMM/viðauki IID) skal senda á netfangið lyfjastofnun@lyfjastofnun.is. Efnisorð skal vera „EDUMAT“ og [heiti lyfs].
- l) Beiðni um mat á fræðsluefni skal senda tímanlega. Lyfjastofnun gefur sér almennt 60 daga til að fara yfir fræðsluefni.

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

3.1 FYLGIBRÉF TIL LÆKNA/HEILBRIGÐISSTARFSFÓLKIS

Stutt fylgibréf til lækna/heilbrigðisstarfsfólks þarf alltaf að fylgja fræðsluefninu og skal a.m.k. innihalda eftirfarandi:

- a) Merkið sem auðkennir mikilvægar öryggisupplýsingar. Lyfjastofnun hvetur fyrirtæki til að gerast aðilar að samkomulagi um notkun merkisins, [sjá leiðbeiningar](#).
- b) Markmiðin með fræðsluefninu (þ.e. hvers vegna er verið að gefa fræðsluefnið út).
- c) Ef uppfærsla á efni hefur átt sér stað skal tilgreina hvaða breytingar hafa verið gerðar og hvers vegna.
- d) 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 miðlað/dreift til að uppfylla kröfur lyfjafirvalda, en markmiðið er að auka öryggi og tryggja rétta notkun lyfsins.*
- e) Svarta þríhyrninginn ▼ ef við á ásamt upplýsingum sem honum fylgja ([sjá leiðbeiningar um notkun svarta þríhyrningsins](#)).
- f) Upptalning á öllum efnispáttum skal vera í fylgibréfinu (athuga að samræma titla) ásamt leiðbeiningum um hverjum hver efnispáttur er ætlaður.
- g) Taka skal fram í fylgibréfinu hvar/hvernig nálgast megir alla efnispætti fræðsluefnisins.
- h) 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.*
- i) 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).
- j) 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: <http://www.lyfjastofnun.is> eða í gegnum vefeyðublað (Tilkynning um aukaverkun) sem er að finna í Sögu.*

- k) Taka skal fram í fylgibréfinu 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 lyfjabúðum/sjúkrahúsapótekum. Viðtakendur eru hvattir til að láta aðra heilbrigðisstarfsmenn vita um fræðsluefnið eftir því sem við á.*
- l) Hafa þarf í huga lög og reglur um vinnslu persónugreinanlegra upplýsinga, sjá nánar á heimasíðu Persónuverndar www.personuvernd.is.

3.2 FRÆÐSLUEFNI 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 viðbótaraðgerðir til að lágmarka áhættu fyrir umrætt lyf (Viðauka II/RMP). Fræðsluefnið skal ekki innihalda aðrar/óviðkomandi upplýsingar eða upplýsingar sem koma skýrt fram í SmPC.
- b) Vísa skal lesanda að leita í SmPC fyrir frekari upplýsingar.
- c) Merkið sem auðkennir mikilvægar öryggisupplýsingar skal vera á öllum efnispáttum fræðsluefnis fyrir lækna/heilbrigðisstarfsfólks (a.m.k. á forsíðu hvers efnispáttar).
- d) Komi ábending(ar) lyfs fram í fræðsluefninu skal rita hana/þær orðrétt eins og gert er í SmPC.
- e) Ef svartí þríhyrningurinn ▼ á við þarf hann ásamt upplýsingum sem honum fylgja að vera á öllum efnispáttum þar sem lyfið er nefnt ([sjá leiðbeiningar um notkun svarta þríhyrningsins](#)).
- f) Fram þarf að koma að um sé að ræða mikilvægar upplýsingar er varða öryggi við notkun lyfsins og að upplýsingarnar séu útbúnar að kröfu lyfjafyrivalda. Notast má við eftirfarandi texta eftir því sem við á: *Fræðsluefnið er útbúið og því miðlað/dreift til að uppfylla kröfur lyfjafyrivalda, en markmiðið er að auka öryggi og tryggja rétta notkun lyfsins.*
- g) Titlar á efnispáttum eiga að vera lýsandi
- h) Dagsetningar samþykktar Lyfjastofnunar skal vera á fyrstu og öftustu síðu fræðsluefnisins (<mánuður><ár>).
- i) Útgáfunúmer/auðkenni skal vera á öllum blaðsíðum fræðsluefnisins.

3.3 FRÆÐSLUEFNI ÆTLAÐ SJÚKLINGUM OG/EÐA UMÖNNUNARAÐILUM 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 á um alla öryggisþætti fræðsluefnisins sem tilgreindir eru í skilyrðum um áhættustjórnun fyrir umrætt lyf (Viðauka II/RMP). Fræðsluefni fyrir sjúklinga skal ekki innihalda aðrar óviðkomandi upplýsingar eða upplýsingar sem koma skýrt fram í fylgiseðli.
- b) Vísa skal lesanda að skoða fylgiseðil fyrir ítarlegri upplýsingar.
- c) Merkið sem auðkennir mikilvægar öryggisupplýsingar skal vera á fræðsluefni fyrir sjúklinga (a.m.k. á forsíðu). Lyfjastofnun getur veitt undanþágu fyrir þessu ef merkið kemst ekki fyrir á efnispættinum, t.d. ef um lítið sjúklingakort er að ræða.

- d) Ef svarti þríhyrningurinn ▼ á við þarf hann ásamt upplýsingum sem honum fylgja að vera á öllum efnispáttum þar sem lyfið er nefnt ([sjá leiðbeiningar um notkun svarta þríhyrningsins](#)).
- e) Fram þarf að koma að um sé að ræða mikilvægar upplýsingar er varða öryggi við notkun lyfsins og að upplýsingarnar séu útbúnar að kröfu lyfjafyrivalda. Notast má við eftirfarandi texta eftir því sem við á: *Fræðsluefnið er útbúið og því miðlað/dreift til að uppfylla kröfur lyfjafyrivalda, en markmiðið er að auka öryggi og tryggja rétta notkun lyfsins.*
- f) 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).*
- g) Titlar á efnispáttum eiga að vera lýsandi.
- h) Dagsetning samþykktar Lyfjastofnunar skal vera á fyrstu og öftustu síðu fræðsluefnisins (<mánuður><ár>).
- i) Útgáfunúmer/auðkenni skal vera á öllum blaðsíðum fræðsluefnisins.

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 2 vikna.

5. DREIFING FRÆÐSLUEFNIS

- a) Þegar fræðsluefni er dreift má ekki fylgja því annað efni sem ekki hefur verið yfirfarið af Lyfjastofnun.
- b) Fylgibréf til heilbrigðisstarfsmanna skal ávallt sent með pósti/tölvupósti til viðeigandi viðtakenda.
- c) Fræðsluefni sem ætlað er sjúklingum þarf alltaf að senda á prenti til viðeigandi viðtakenda þó það sé einnig aðgengilegt á www.serlyfjaskra.is.
- d) Senda skal Lyfjastofnun endanlegt fræðsluefni með tölvupósti á sama tíma og það er sent til viðtakenda efnisins með tilvísun í v. númer umsóknar. .
- e) Setja skal merkið sem auðkennir sendingar með mikilvægum upplýsingum á umslög þegar fræðsluefnið er sent í pósti og á áberandi stað ofarlega í tölvupóst ef fræðsluefnið er sent 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. BIRTING FRÆÐSLUEFNIS Á VEFSÍÐU MARKAÐSLEYFISHAFA

Ef birta á fræðsluefni á vefsvæði markaðsleyfishafa, skal virða eftirfarandi:

- a) Dreifing fræðsluefnis um vefsíðuna skal vera samþykkt af Lyfjastofnun.
- b) Hlekkur á síðuna skal fylgja með í Eyðublaði um mat á fræðsluefni.
- c) Vefsíðan má ekki innihalda hlekki eða tilvísanir í önnur skjöl eða vefsíður nema að Lyfjastofnun hafi samþykkt það.
- d) Vefsíðan má ekki innihalda tilvísanir eða upplýsingar um lyf sem ekki eru á markaði á Íslandi.
- e) Vísa má í samþykkt SmPC, fylgiseðil og samantekt á áætlun um áhættustjórnun fyrir lyfið.

8. UMSÓKN UM NIÐURFELLINGU FRÆÐSLUEFNIS ÚR SÉRLYFJASKRÁ

- a) Markaðsleyfishafi/umboðsmaður skal senda Lyfjastofnun beiðni um niðurfellingu fræðsluefnis úr sérlyfjaskrá með tölvupósti á netfangið lyfjastofnun@lyfjastofnun.is.
- b) Í tölvupóstinum þarf að koma fram
 - Hvaða lyf og styrkleika er um að ræða
 - Hvaða efnisþátt á að taka úr birtingu og hvenær
 - Uppfærð skilyrði um áhættustjórnun (RMP/Viðauki II) til stuðnings þurfa að fylgja beiðninni
 - Efnisorð skal vera „EDUMAT“ og [heiti lyfs]