

Opplæringsmateriell

Erfaringer med ny ordning

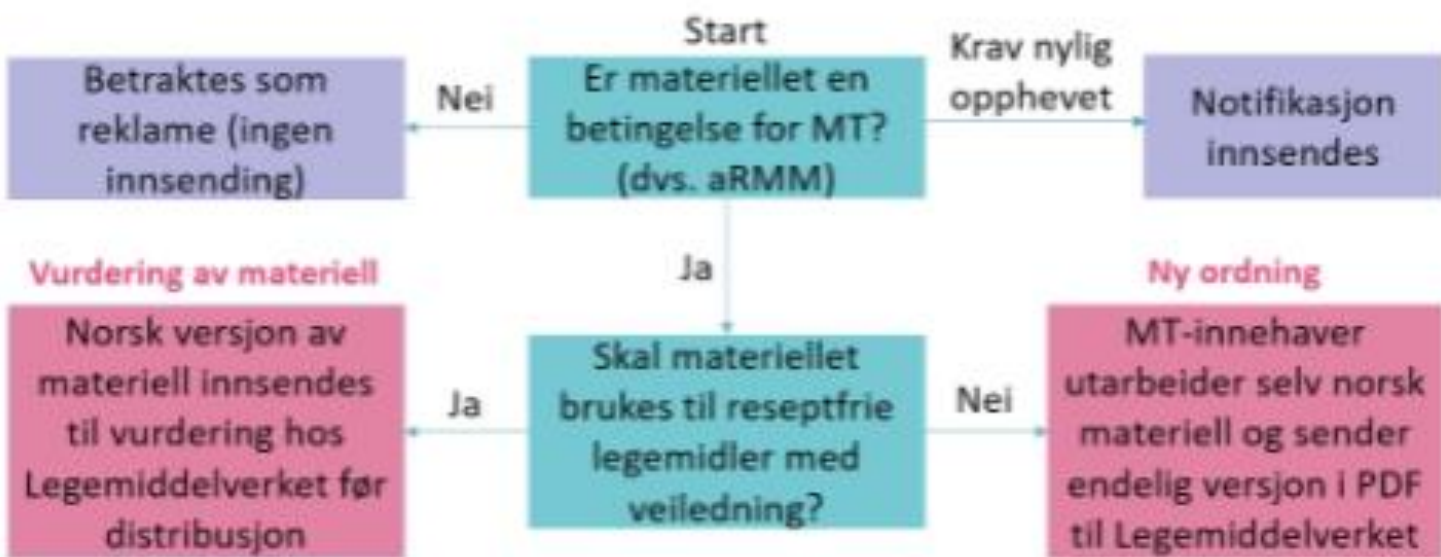
André Luong,
Enhet for Riktig bruk
Legemiddelovervåking



Bakgrunn

- Forutsetning for legemiddelets MT
 - Pålagt å gjennomføre informasjonstiltak for å redusere risikoen ved bestemte legemidler
- Eksempler på aRMM:
 - Opplæringsmateriell
 - Graviditetsforebyggende program
 - Controlled distribution

Innføring av pilot



Stikkprøver av opplæringsmaterieill

- Evaluert til sammen 37 forskjellige materieill – fra 12 produkter/innsendinger
- Vurdert:
 - Informasjon
 - Språk
 - Grafisk profil/utseende
 - Distribusjon
 - Annet

Vurderinger

Sammendrag av resultater og diskusjon

	Informasjon	Språk	Grafisk profil	Distribusjon	Annet
Høyeste vurdering	5,0	4,5	4,5	5,0	5,0
Laveste vurdering	3,5	1,5	3,0	3,0	3,0
Gjennomsnittlig vurdering	3,9	3,6	3,5	4,0	3,8

Tabell 1: Oversikt over høyeste, laveste og gjennomsnittlig vurderinger gitt for opplæringsmateriell.

Eksempel på kommentar:

- Sjekklisten og graviditetskortet følger kravene og har med det som skal være med. Den grafiske profilen ser generelt lite proff ut sammenlignet med andre opplæringsmateriell. Det er vel ikke noe krav i seg selv at det skal se bra ut, men graviditetskortet er ikke utformet som noe lite kort en kan ha i lommen. Det består av mye tekst på 2 A4 sider. Språket bærer preg av at det er oversatt av Google Translate. Firma må bes om å rette på dette snarest.
- Materiellet følger noe av den samme oppbyggingen som originator, men informasjonen hos originators opplæringsmateriell er generelt bedre strukturert og har bedre oppbygging. (Generisk firma) materiell har bla. a. dårligere tabeller/ oppsett. I tillegg er det som nevnt flere setninger og avsnitt som ikke gir mening.

Vurderinger

- **Manglet (info om) svart trekant: 3 av 12**
- **Manglet tekst om bivirkningsmeldinger: 6 av 12**
- **Manglet Legemiddelverkets logo: 5 av 12**
- **Ikke i Felleskatalogen: 5 av 12**
- **Mangler versjonsnr på materiell: 3 av 12**

Ofte stilte spørsmål

- Trenger materiellet å distribueres?
- Distribusjon av opplæringsmaterieil for generiske produkter
- Felles utarbeidelse av opplæringsmaterieil
- Er det noen tidsfrister for å utarbeide opplæringsmaterieil som allerede er markedsført?
- Veiledningen på legemiddelverket.no er oppdatert med ny informasjon og klarere veiledning til tekst, språk og utforming.

legemiddelverket.no



legemiddelverket

helsenorge.no