

(Vurdering og distribusjon av sikkerhetsmateriell (DHPC og opplæringsmateriell) – prosedyrer og praksis)

OPPLÆRINGSMATERIELL

Drug Safety Forum 4.november 2019
Hans Halse



aRMM: additional risk minimisation measures

DHPC: direct healthcare professional communication

PPP: Pregnancy Prevention Programs



Standard tiltak:

- SPC og PIL
- Merking
- Pakningsstørrelse og design
- Reseptstatus

Spesielle tiltak (aRMM):

- Kjære helsepersonellbrev (DHPC)
- Opplæringsmaterieil (???)
 -
 -
- Graviditetsforebyggende program (PPP)
- Distribusjon
- Kliniske utprøvnings
-

Felleskatalogens instruksjonsfilmer

Hensikt

- Unngå / redusere **bivirkninger**
- Unngå **graviditet**
- **Utvelgelse** av pasienter, bla sjekklister
- Forklare **behandlingsforløp / håndtering** av legemidlet
- Påpeke **faresignaler** som krever kontakt med helsepersonell / seponering / innleggelse / strakstiltak
- Gjøre helsepersonell oppmerksom på at **pasient må få forklart** innholdet i materialet (opplæringsmateriale / pasientkort osv)
- Informere annet helsepersonell om **risiki ved en pågående** behandling (pasientkort)
- «**Dosedagbok**»
- mm

Målgrupper

- **forskrivere**
- **farmasøyter**
- **annet helsepersonell**

- **pasient/pårørende/omsorgspersoner**

Tilgjengelighet

- **Papir**

- Trykte ark
- Brosjyrer
- Pasientkort
- Plakater

- **Distribusjon til**

- Alle forskrivere eller spesialistgrupper, sykehusavdelinger
- Sykehusapotek / apotek
- **Ikke lenger til RELIS !**
- Pasienter ???

- **Elektronisk**

- Lyd / tale
- Bilder, film

Uansett format: publisering på www.Felleskatalogen.no !

Våre vurderinger av innsendt materiale

Samsvar med RMP / Annex IID:

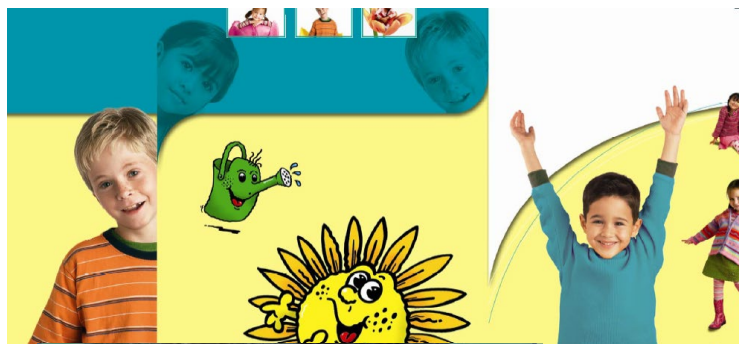
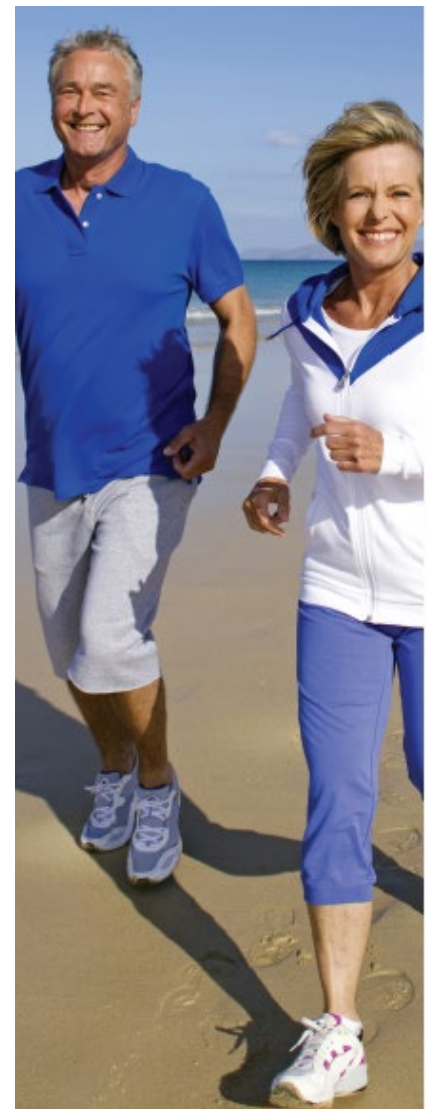
- Mangler
- Stryke overflødig tekst
- Fjerne unødige figurer / bilder
- **Godt nok språk**; fokus spesielt på materiale til pasienter / omsorgspersoner - **egnet for målgruppen**
- Distribusjonsmåte

Historiske betraktninger -

Høydepunkter i tekst og bilder

Viktig Riske Minimumsrasjon Informasjon for Helsepersonell

PEDAGOGISK BROSJYRE FOR LEGEN

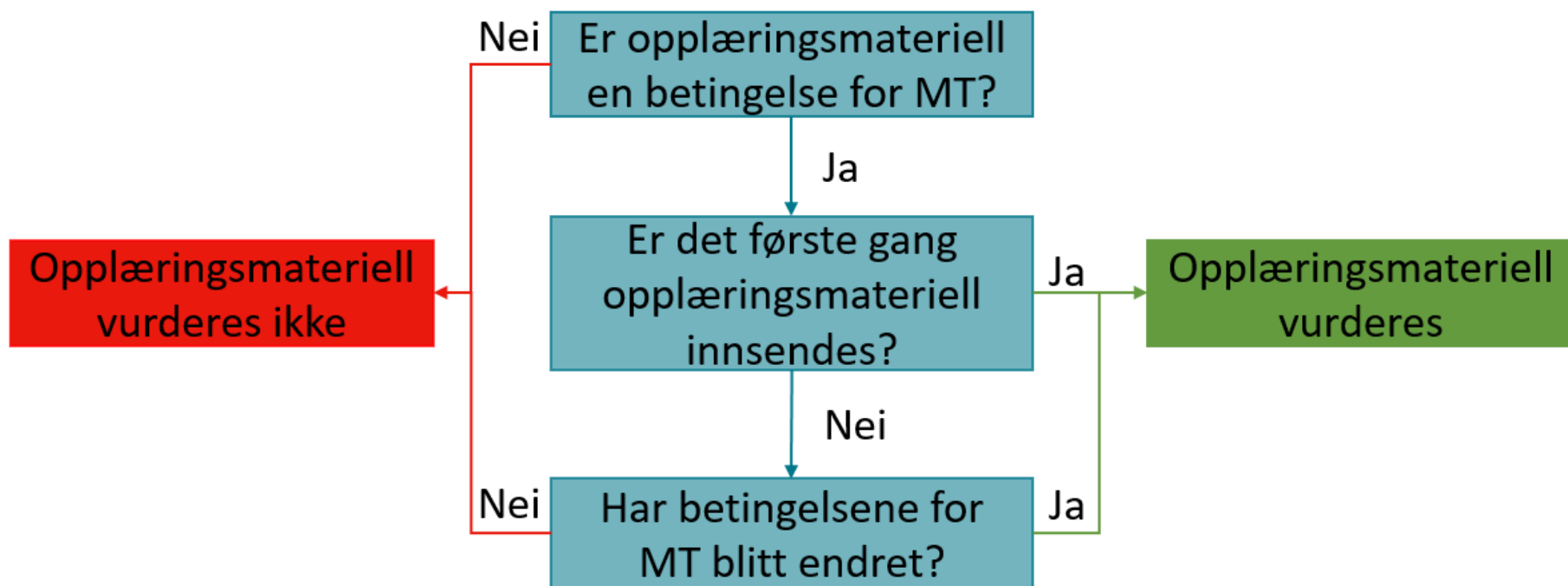


Er det noe nytt her da ?

Endring i saksbehandlingen vurderes:

Oppdateringer som ikke skyldes endringer av krav til aRMM vurderes ikke, tilstrekkelig å notifikere, og sende inn oppdatert versjon for arkivering.

Ved opphevelse av krav til aRMM; kun notifikering



Distribusjon

- **Brevpost** – til helsepersonell unntatt apotek (som før)
- **Elektronisk**
 - **til apotek, få e-postadressene fra Felleskatalogen !**
(epost til manus.fk@lmi.no emnefeltet "E-post apotek til utsendelse av DHPC").
 - **til forskrivere:**
Legemiddelverket arbeider med å forbedre distribusjon av sikkerhetsmateriell

Publisering ?

Felleskatalogen.no:

- viktigste publiseringssted («alltid»)
- Felleskatalogen kan følge med på at materiell **faktisk publiseres**; forutsetter info fra SLV



DHPC

- hos Legemiddelverket og Felleskatalogen
- varsel ved forskrivning

Felleskatalogen, DHPC:

Methotrexate

Teva

*Immunosuppressivt middel,
folsyreanalog.*

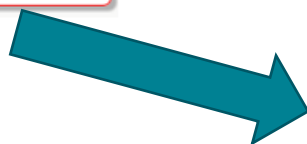
ATC-nr.: L04A X03

Står ikke på WADAs dopingliste
Bestill bekreftelse på dopingsøk

CT

Varsel fra Legemiddelverket:

Risiko for doseringsfeil med metotreksat tabletter og ferdigfylte penner +



Methotrexate

Teva

*Immunosuppressivt middel,
folsyreanalog.*

ATC-nr.: L04A X03

Står ikke på WADAs dopingliste
Bestill bekreftelse på dopingsøk

CT

Varsel fra Legemiddelverket:

Risiko for doseringsfeil med metotreksat tabletter og ferdigfylte penner -

Type: Sikkerhetsinformasjon

Publisert første gang: 18.10.2019

Tabletter og ferdigfylte penner med metotreksat skal kun brukes en gang i uken. La pasienten velge hvilken ukedag metotreksat skal tas. Informer om at det kan være livsfarlig å ta metotreksat hver dag og at lege må kontaktes umiddelbart ved mistanke om overdosering.

[Lenke til SLV](#)

[Brev til helsepersonell - metotreksat](#)

Felleskatalogen, opplæringsmaterieil:

Kymriah

Novartis

Genmodifiserte T-celler for CAR-T-behandling.

ATC-nr.: L01X --

Står ikke på WADAs dopingliste

Bestill bekreftelse på dopingsøk

Opplæringsmaterieil og veiledning ved bruk +

Kymriah

Novartis

Genmodifiserte T-celler for CAR-T-behandling.

ATC-nr.: L01X --

Står ikke på WADAs dopingliste

Bestill bekreftelse på dopingsøk

Opplæringsmaterieil og veiledning ved bruk -

Veiledning til helsepersonell

Kymriah opplæringsmaterieil for apotek, cellelab og infusjonssenter

Kymriah opplæringsmaterieil, helsepersonell

Veiledning til pasient

Kymriah pasientbrosjyre

Kymriah pasientkort

Les mer om opplæringsmaterieil hos [Legemiddelverket](#)

▼ **KYMRIAH® 1,2 x 10⁶ – 6 x 10⁸ cel**
dispersjon til i.v. infusjon
(tisagenlecleucel)

Kymriah opplæringsmaterieil for helsepersonell

▼ Dette legemidlet er underlagt særlig overvåking for å oppdage ny sikkerhetsinformasjon så raskt som mulig.

Instruksjonsfilmer

FK-tekst ✓

Pasientinformasjon

SPC

Ventoline

GlaxoSmithKline

Adrenergikum, selektiv β_2 -stimulator.

ATC-nr.: R03A C02

 Salbutamol forbudt iht. WADAs dopingliste, med visse unntak/restriksjoner



Ventoline

GlaxoSmithKline

Pasientvarsel fra Legemiddelverket:

Mangel på Ventoline inhalasjonsvæske 1 mg/ml, 2 mg/ml og 5 mg/ml +

PAKNINGSVEDLEGG:

Ventoline GlaxoSmithKline inhalasjonsaerosol 0,1 mg/ml
Ventoline GlaxoSmithKline inhalasjonspulver i Diskus 0,2 mg/ml
Ventoline GlaxoSmithKline inhalasjonsvæske til nebulisator 0,5 mg/ml, 1 mg/ml og 2 mg/ml
Ventoline GlaxoSmithKline inhalasjonsvæske til nebulisator 5 mg/ml

Varenummer +

Film



[» Vis film](#)

Inhalasjonsaerosol

Instruksjonsfilm for bruk av inhalasjonsaerosol med suspensjon
19.12.2016



[» Vis film](#)

AeroChamber/AeroChamber Plus

Instruksjonsfilm for bruk av AeroChamber inhaljonskammer sammen med inhalasjonsaerosol.
18.10.2016



[» Vis film](#)

AeroChamber Flow-Vu

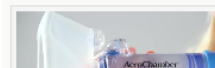
Instruksjonsfilm for bruk av AeroChamber Flow-Vu uten maske.
25.11.2016



[» Vis film](#)

AeroChamber Flow-Vu med maske til barn

Instruksjonsfilm for bruk av AeroChamber Flow-Vu med maske til barn.
25.11.2016



AeroChamber Flow-Vu med maske til voksne
Instruksjonsfilm for bruk av AeroChamber Flow-Vu med maske til voksne

Opplæringsmaterieill / OTC-status

Forskrift om rekvirering og utlevering av legemidler fra apotek

Kap. 10:

Utlevering av legemidler uten resept, § 10-1 tom 10-5

Høydepunkter utleveringsforskriften § 10

§ 10-1. Utlevering av reseptfrie legemidler:

Reseptfrie legemidler kan utleveres uten resept. **Det samme gjelder reseptpliktige legemidler som i begrenset mengde er unntatt reseptplikt**

§ 10-2. Informasjon om legemidlet:

Ved utlevering av legemidler uten resept skal apoteket særlig sørge for at:

b) kunden har tilstrekkelig opplysninger om legemidlene til at de kan brukes riktig

c) ... opplyse om mulige skadelige effekter, særlig hvis det er grunn til å tro at legemidlet vil bli brukt feil

§ 10-4. må ikke utleveres når det vurderes som sannsynlig at det vil bli misbrukt

§ 10.5 Utlevering av legemidler med risikominimeringstiltak:

Reseptfrie legemidler som i markedsføringstillatelsen har risikominimeringstiltak knyttet til utleveringen, **kan bare utleveres når risikominimeringstiltaket er utført og oppfylt:**

Reseptfri medisin med veiledning !

Oppsummert

- **Distribusjon – ønskes elektronisk, er tatt initiativ til dette**
- **Forenklet saksbehandling**
Endringer i materialet som ikke skyldes RMP/MT – vurderes ikke
 - men send inn / notifikasjon !
 - avvikling av materiale; kun notifikasjon**oppdatér på [Felleskatalogen.no](https://felleskatalogen.no)**
- **Publisering på Felleskatalogen; følges opp av FK**

legemiddelverket.no



legemiddelverket

helsenorge.no