

8.9.2015

Fimeas anvisningar om reklam i Finland för läkemedelspreparat som är föremål för utökad övervakning

Den svarta uppochnedvända triangeln och den medföljande standardmeningen

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea kräver att marknadsföringsmaterialet för läkemedelspreparat som omfattas av den utökade övervakningen som avses i Europeiska kommissionens förordning (EU) Nr 726/2004 (art. 23) är försedda med en symbol i enlighet med Europeiska kommissionens förordning (EU) Nr 198/2013 (en svart uppochnedvänd triangel) och en förklarande standardmening.

Fimea anser att utökad övervakning av ett läkemedelspreparat och medföljande märkningar i enlighet med nämnda förordningar utgör sådana uppgifter som behövs för en riktig och säker användning av läkemedelspreparatet som avses i 91 a § i läkemedelslagen samt grundläggande information om läkemedlet och användningen av det som avses i 91 b § i läkemedelslagen.

Den svarta uppochnedvända triangeln ska presenteras i det format som föreskrivs i bilagan till förordningen (EU Nr 198/2013) och dess alla sidor ska vara minst 5 mm lång. Det är inte tillåtet att använda en mindre triangel. Det ska vara enkelt att läsa texten i den förklarande standardmeningen och den ska vara i proportion till triangelns storlek i enlighet med modellen nedan. Både triangeln och bokstavsstorleken i standardmeningen ska förstöras vid behov så att de står i proportion till bokstavsstorleken som används på övriga ställen i samma material.

Den uppochnedvända triangeln är alltid svart. Det är inte tillåtet att använda någon annan färg.

Triangeln och den medföljande standardmeningen ska bilda en egen helhet separat från den övriga texten. Triangeln och standardmeningen ska inte skiljas från varandra och annan text eller andra element ska inte läggas till direkt i anslutning till dem. Det är dock möjligt att lägga till de förklarande meningarna som används i produktresumén (Detta kommer att göra det möjligt att snabbt identifiera ny säkerhetsinformation. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning.) efter standardmeningen.

Det är inte tillåtet att lägga triangeln i samband med preparatets logo.

Det rekommenderas att den svarta triangeln och standardmeningen ska i elektroniska material placeras åtminstone på sidan där läkemedelspreparatets namn visas första gången (i allmänhet första sidan) och alltid på sidan som innehåller produktinformationen, om detta är en separat sida. Det rekommenderas att samma princip ska iaktas även i övriga material där produktinformationen finns på en separat sida.

Påminnelseklam för dessa läkemedelspreparat behöver inte innehålla den svarta uppochnedvända triangeln och den förklarande standardmeningen.

Modeller på triangeln och standardmeningen:

På finska: ▼ Tähän lääkkeeseen kohdistuu lisäseuranta.

På svenska: ▼ Detta läkemedel är föremål för utökad övervakning.

På engelska: ▼ This medicinal product is subject to additional monitoring.

Läs mer: Fimeas webbnyhet 5.9.2013 (utökad övervakning inleds)

http://www.fimea.fi/aktuellt/meddelanden_om_lakemedelssakerhet/1/0/en_svart_triangel_med_spetsen_nedat_berattar_att_lakemedlet_ar_foremal_for_utokad_overvakning

Mer information:

Liisa Näveri, enhetschef, tfn 029 522 3340

Kristiina Pellas, överprovisor, tfn 029 522 3422

E-post enligt principen fornamn.efternamn@fimea.fi