

27.10.2014

Instruktioner för inlämnandet av produktspecifikt riskhanteringsmaterial

I läkemedlens riskhanteringsplaner ingår ofta tilläggsmaterial för en minimering av riskerna (additional risk minimisation materials, till exempel utbildningsmaterial, instruktioner för läkare och patienter, patientkort, minneslistor osv.).

Versioner av detta tilläggsmaterial som är avsett att distribueras i Finland, ska skickas till Fimea för granskning.

Det nationella riskhanteringsmaterialet i anknäytning till riskhanteringsplanerna ska skickas till Fimeas TURVA-e-postlåda, TURVA@fimea.fi.

Utöver det egentliga riskhanteringsmaterialet ska även de senaste godkända SPC och PIL inlämnas, samt vid behov RMP med bilagor, av vilken riskhanteringsmaterialets syfte och de viktigaste uppgifterna (s.k. key elements) framgår. Följebrevet ska också innehålla en plan om hur distributionen av materialet ska genomföras, av vilken det åtminstone framgår på vilket sätt materialet distribueras, tidpunkterna för eventuella nya distributioner samt mottagargrupperna. Om materialet utdelas till patienter, ska materialet även skickas på svenska.

Riskhanteringsmaterialet ska fokusera på den viktigaste riskinformationen och vara förenligt med den godkända produktresumén och bipacksedeln. Riskhanteringsmaterialet får inte innehålla information i marknadsföringssyfte eller illustrationer.

Då riskhanteringsmaterialet uppdateras ska det av följebrevet framgå varför materialet uppdaterats och de ändringar som gjorts i det ursprungliga materialet ska vara klart utmärkta.

Riskhanteringsmaterialet i dess slutliga form ska skickas till Fimea för granskning innan materialet kan distribueras.

Fimea publicerar det slutliga riskhanteringsmaterialet på sin webbplats.

Materialet ska vara granskat innan läkemedlet släpps för handel, såvida SPC Annex II så förutsätter.