

## **Informacija za zdravstvene delavce - izobraževalna gradiva, ki predstavljajo dodaten ukrep za zmanjševanje tveganj povezanih z zdravili**

Namen ukrepov za zmanjševanje tveganj na področju farmakovigilance je preprečiti ali zmanjšati pogostnost neželenih učinkov pri zdravljenju z zdravili ali zmanjšati njihovo resnost oziroma vpliv na bolnika, če se neželeni učinek pojavi. Načrtovanje in izvajanje ukrepov za zmanjševanje tveganj, vključno z oceno njihove učinkovitosti, so bistveni deli obvladovanja tveganj.

Večina tveganj je ustrezno obravnavana z rednimi ukrepi za zmanjševanje tveganj, ki se izvajajo za vsa zdravila. Ti vključujejo povzetek glavnih značilnosti zdravila (ključna informacija o zdravilu za zdravstvene delavce), navodilo za uporabo, označevanje, velikost in obliko pakiranja ter način izdaje zdravila.

V določenih primerih prej omenjeni redni farmakovigilančni ukrepi ne zadostujejo, zato je treba uvesti **dodatne ukrepe za zmanjševanje tveganj**. Slednji so sprejeti le v primeru, ko so bistveni za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila. Dodatni ukrepi za zmanjševanje tveganj se osredotočajo na najpomembnejša ali na novo ugotovljena tveganja, ki jih je mogoče z njimi preprečiti ali zmanjšati njihov vpliv ter tako doseči najugodnejše razmerje med koristjo in tveganjem zdravila.

Dodatni ukrepi lahko vključujejo izobraževalna gradiva, neposredno obveščanje zdravstvenih delavcev (pisemska ovojnica je označena z besedilom: Pomembno obvestilo o varnosti zdravila), dodatne zahteve v zvezi dostopnostjo ali distribucijo zdravila, posebne programe kot je npr. program preprečevanja nosečnosti in druge ukrepe, vključno z oceno učinkovitosti sprejetih ukrepov. Večina dodatnih ukrepov za zmanjševanje tveganj temelji na obveščanju, katerega namen je poudariti določena tveganja in predstaviti jasna navodila o sprejetih ukrepih. Podrobno so ukrepi za zmanjševanje tveganj opisani v dobri farmakovigilančni praksi: GVP Module XVI – [Risk minimisation measures: selection of tools and effectiveness indicators](#).

Zdravstvene delavce zato želimo opozoriti na **izobraževalna gradiva, ki so odobrena kot dodatni ukrep za zmanjševanje tveganj**. Izobraževalna gradiva imajo v teh primerih točno določen **namen – opozoriti na določena tveganja in predstaviti jasna navodila kako ta tveganja zmanjšati**.

Novejša gradiva v uvodu zdravstvenega delavca opozorijo, da gre za izobraževalno gradivo pripravljeno z namenom zagotovitve varne in učinkovite uporabe zdravila ter ustreznega obvladovanja določenih tveganj. V gradivih, odobrenih od decembra 2014

dalje, bo v izogib zamenjavi z drugimi gradivi navedeno tudi, da je izobraževalno gradivo odobrila JAZMP.

Izobraževalna gradiva, ki so opredeljena kot dodatni ukrep za zmanjševanje tveganj, predstavljajo del obveznosti imetnika dovoljenja za promet z zdravilom in so določena z Dodatkom II ali Dodatkom IV Izvedbenega sklepa Evropske komisije in/ali z Načrtom za obvladovanje tveganj.

Izobraževalna gradiva so lahko namenjena različnim ciljnim skupinam. Ključni elementi dodatnih ukrepov za zmanjševanje tveganj (informacije, ki jih mora vsebovati izobraževalno gradivo) so dogovorjeni na EU ravni, imetnik dovoljenja za promet z zdravilom pa se mora o končni vsebini in obliki posameznega izobraževalnega gradiva, vključno s ciljnimi skupinami, načinom in časovnim okvirom posredovanja, dogovoriti s pristojnim organom za zdravila v vsaki posamezni državi članici. Izobraževalno gradivo mora biti usklajeno z zadnjim odobrenim povzetkom glavnih značilnosti zdravila. Gradiva ne smejo vključevati promocijskih vsebin.

#### **Izobraževalno gradivo namenjeno zdravstvenim delavcem:**

- namen: obveščanje o specifičnih priporočilih glede uporabe, opozorilih glede nepravilne uporabe ter napotkih za obvladovanje določenih neželenih učinkov zdravila v povezavi s pomembnimi tveganji, vključno z izbiro bolnikov, nadzorovanjem zdravljenja (odmerjanje, testiranje in spremljanje), posebnimi postopki uporabe ali izdaje zdravila in podrobnostih o informacijah, ki jih je treba posredovati bolnikom
- lahko v obliki brošure, kontrolnega seznama, plakata,...

#### **Izobraževalno gradivo namenjeno bolnikom/njihovim skrbnikom:**

- namen: povečanje ozaveščenosti bolnikov/njihovih skrbnikov o zgodnjih znakih in simptomih pomembnih neželenih učinkov, ter o ustreznih ukrepih v primeru pojava teh simptomov
- lahko v obliki brošure, opozorilne kartice za bolnika...

Z opozorilno kartico za bolnika se zagotovijo določene informacije o trenutnem zdravljenju bolnika in pomembnih tveganjih zdravljenja z zadevnim zdravilom. Bolnik jo ves čas zdravljenja (lahko tudi določen čas po končanem zdravljenju) hrani pri sebi (npr. v denarnici), da jo lahko kadarkoli pokaže zdravstvenemu delavcu. Na kartici so kratko in jedrnato podane le bistvene informacije, ki so potrebne za razumevanje ključnih sporočil in potrebnih ukrepov.

Za uspešno in učinkovito zmanjševanje tveganj pa je bistvenega pomena **sodelovanje** zdravstvenih delavcev in tudi bolnikov. Pomembno je namreč, da tako zdravstveni delavci kot tudi bolniki skrbno preučijo prejeta izobraževalna gradiva, saj se z upoštevanjem priporočil lahko zmanjša možna tveganja in doseže najugodnejše razmerje med koristjo in tveganjem posameznega zdravila.

Prilagamo seznam zdravil, za katera so bila v letošnjem letu odobrena izobraževalna gradiva kot dodatni ukrep za zmanjševanje tveganj. Posodobljen seznam bo dostopen na spletni strani JAZMP.