

Številka: 1382-12/2015

Datum: 3.6.2015

NAVODILO ZA PREDLOŽITEV VLOGE ZA PREGLED IZOBRAŽEVALNEGA GRADIVA

Navodilo je namenjeno imetnikom dovoljenj za promet z zdravili za uporabo v humani medicini (v nadaljevanju: imetniki DzP) in njihovim zastopnikom kot pomoč pri predložitvi izobraževalnih gradiv v pregled Javni agenciji RS za zdravila in medicinske pripomočke (JAZMP).

Navodilo se nanaša na pregled tistih izobraževalnih gradiv, ki so opredeljena kot dodatni ukrep za zmanjševanje tveganj z namenom varne in učinkovite uporabe zdravila ter predstavljajo obveznost imetnika DzP. Določena so s Prilogo II Izvedbenega sklepa Komisije, z Načrtom za obvladovanje tveganj (v nadaljevanju: RMP) ali kot posledica pogojev dovoljenja za promet, določenih v skladu s 127a členom Direktive 2001/83/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6.11.2001, navedenimi v Prilogi IV Izvedbenega sklepa Komisije.

To navodilo nadomesti Navodilo za predložitev vloge za pregled izobraževalnega gradiva št. 1382-4/2015, z dne 4.3.2015. Dopolnitev navodila se nanaša na objavo seznama zdravil in gradiv na spletni strani JAZMP.

Namen izobraževalnega gradiva je informiranje zdravstvenih delavcev:

- o določenih tveganjih,
- o ukrepih za zmanjšanje pogostnosti/resnosti neželenih učinkov/dogodkov,
- o zgodnjem odkrivanju in zdravljenju neželenih učinkov

ter informiranje bolnikov o potrebnih dodatnih previdnostnih ukrepih.

Pred začetkom izvajanja dodatnih ukrepov za zmanjševanje tveganj imetnik DzP pridobi soglasje JAZMP glede vsebine in oblike izobraževalnega gradiva ter načrta obveščanja (ciljnih skupin, načina posredovanja gradiv in časovnih okvirov).

Podrobneje so ukrepi za zmanjševanje tveganj opisani v smernicah o dobri farmakovigilanci (praksi) ([GVP Module XVI - Risk minimisation measures: selection of tools and effectiveness indicators](#) in [GVP Module V - Risk management systems](#)), objavljenih na spletni strani EMA.

Prosimo, da pri pripravi izobraževalnih gradiv upoštevate naslednja navodila:

- Izobraževalno gradivo mora biti usklajeno z zadnjim odobrenim Povzetkom glavnih značilnosti zdravila in Navodilom za uporabo.
- Slovenski prevod izobraževalnega gradiva mora biti pripravljen kakovostno in strokovno, z uporabo pravilne strokovne terminologije in knjižnega slovenskega jezika. Za ustreznost izrazoslovja glejte SSKJ, Formularium Slovenicum, Slovenski medicinski slovar, dokumente QRD ipd.
- Izobraževalno gradivo mora biti pripravljeno tako, da so vprašanja o varnosti zdravila oziroma pomembne informacije, zaradi katerih je izobraževalno gradivo pripravljeno, **predstavljene jasno in pregledno** ter izstopajo nad preostalim, spremljajočim besedilom.
- Kakršnekoli druge informacije o zdravilu ali bolezni (npr. o kliničnem preskušanju zdravila, zgodovinskem razvoju zdravila, predolga predstavitev bolezni, za zdravljenje katere se zdravilo uporablja ipd.) in dodatne oblike izobraževalnega gradiva (knjižice, brošure, kartice ipd.), ki
 - v Izvedbenem sklepu Komisije (Priloga II/IV) in/ali RMP niso zahtevani ali
 - bi zasenčili bistvene informacije o tveganjih**ne sodijo v sklop izobraževalnega gradiva.**
- Izobraževalno gradivo **ne sme vsebovati prvin oglaševanja**. Za prvine oglaševanja štejejo npr:
 - poudarjanje lastniškega imena zdravila (s pretiranim ponavljanjem, s poudarjenim pisanjem, pisanjem z večjimi črkami ali z velikimi tiskanimi črkami ali drugačnimi barvami kot okolno besedilo, več kot 1 logotipom lastniškega imena zdravila ipd.),
 - poudarjanje imetnika DzP oziroma njegovega zastopnika (dovoljen je največ en logotip imetnika DzP na posamezno gradivo),
 - poudarjanje pozitivnih učinkov zdravila, ki bi lahko zasenčili določena tveganja, zaradi katerih je izobraževalno gradivo izdano,
 - slikovna gradiva, ki niso namenjena varnejši uporabi zdravila oziroma informacijam, zaradi katerih je izobraževalno gradivo izdano.
- Slikovno gradivo je lahko vključeno v izobraževalno gradivo le, če daje uporabniku pomembno informacijo o zdravilu ali zdravljenju.
- Izobraževalno gradivo mora oziroma lahko, glede na Izvedbeni sklep Komisije in/ali RMP, kot prilogo vsebuje Povzetek glavnih značilnosti zdravila in/ali Navodilo za uporabo, in sicer v celoti. Kakršnakoli skrajšana oblika Povzetka glavnih značilnosti zdravila in Navodila za uporabo v izobraževalno gradivo ne sodi.
- V izobraževalno gradivo mora biti vključen **poziv k poročanju** z namenom spodbujanja poročanja o domnevnih neželenih učinkih zdravil s kontaktnimi podatki nacionalnega centra za farmakovigilanco. Besedilo je enako za vsa zdravila.

Predlog besedila za gradivo, namenjeno zdravstvenim delavcem:

Prosimo, da o domnevnih neželenih učinkih, ki jih opazite pri zdravljenju z zdravilom »ime zdravila«, poročate v skladu s Pravilnikom o farmakovigilanci zdravil za uporabo v humani medicini (Uradni list RS, št. 57/14), na način, kot je objavljeno na spletni strani www.jazmp.si.

Izpolnjen obrazec o domnevnem neželenem učinku zdravila pošljite nacionalnemu centru za farmakovigilanco: Univerzitetni klinični center Ljubljana, Interna klinika, Center za zastrupitve, Zaloška cesta 2, SI-1000 Ljubljana, faks: + 386 (0)1 434 76 46, ali na elektronski naslov: farmakovigilanca@kclj.si.

Predlog besedila za gradivo, namenjeno bolnikom:

Pred uporabo zdravila natančno preberite Navodilo za uporabo. Če opazite katerikoli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali drugim zdravstvenim delavcem. O domnevnem neželenem učinku lahko poročate tudi neposredno nacionalnemu centru za farmakovigilanco, na način, kot je objavljeno na spletni strani www.jazmp.si.

V primeru **Opozorilne kartice za bolnike** predlagamo krajšo različico:

Pred uporabo zdravila natančno preberite Navodilo za uporabo.

V primeru izobraževalnega gradiva za **cepiva** se namesto splošnega poziva k poročanju vključi predlog besedila, ki je sestavljen iz splošnega poziva in poziva k poročanju inštituciji, ki v skladu s predpisi o zbirkah podatkov s področja zdravstvenega varstva vodi register neželenih učinkov po cepljenju.

Predlog besedila za gradivo, namenjeno zdravstvenim delavcem, če gre za cepivo:

Prosimo, da o domnevnih neželenih učinkih, ki se nanašajo na uporabo cepiva »ime cepiva«, poročate Nacionalnemu inštitutu za javno zdravje (NIJZ), v skladu s Pravilnikom o cepljenju, zaščiti z zdravili in varstvu pred vnosom in razširjenjem nalezljivih bolezni (Uradni list št. 16/1999), na način, kot je objavljeno na spletni strani www.nijz.si.

V skladu s Pravilnikom o farmakovigilanci zdravil za uporabo v humani medicini (Uradni list RS, št. 57/14) zdravstveni delavec o domnevnih neželenih učinkih zdravil poroča tudi nacionalnemu centru za farmakovigilanco na način, kot je objavljeno na spletni strani www.jazmp.si.

- V izobraževalno gradivo za zdravila, za katera se zahteva dodatno spremljanje varnosti, mora biti vključena **informacija o statusu dodatnega spremljanja**, in sicer na začetku posameznega gradiva:

Besedilo za gradivo namenjeno zdravstvenim delavcem/bolnikom:

▼ Za to zdravilo se izvaja dodatno spremljanje varnosti, kar označuje navzdol obrnjen črn trikotnik. Tako bodo hitreje na voljo nove informacije o njegovi varnosti. Sami lahko k temu prispevate s poročanjem o kateremkoli domnevnem neželenem učinku zdravila.

V primeru **Opozorilne kartice za bolnike** pa predlagamo krajšo različico:

▼ Za to zdravilo se izvaja dodatno spremljanje varnosti.

- Izobraževalno gradivo mora vsebovati uvodno pojasnilo, da je pripravljeno z namenom zagotavljanja varne in učinkovite uporabe zdravila ter ustreznega obvladovanja določenih pomembnih tveganj in je odobreno s strani JAZMP (mesec in leto odobritve).
- V izobraževalno gradivo za zdravstvene delavce je treba vključiti informacijo, naj za podrobnejše informacije o zdravilu preberejo Povzetek glavnih značilnosti zdravila.

Pred zaključkom postopka je treba JAZMP posredovati še gradivo v končni obliki, v kakršni bo na voljo uporabnikom (barvni osnutek), da JAZMP preveri velikost in barvo tiska, berljivost, ustreznost slikovnega materiala, prvine oglaševanja ipd. Za potrebe prvega pregleda zadostuje besedilna (Word) različica gradiva.

Prosimo, da po prejetju soglasja s strani JAZMP posredujete natisnjen izvod izobraževalnega gradiva v končni obliki najpozneje v 15 dneh, vendar še pred pošiljanjem zdravstvenim delavcem/bolnikom.

Vloga za pregled izobraževalnega gradiva naj vsebuje:

1. Spremni dopis, v katerem je navedeno:

- ime zdravila, za katerega je izobraževalno gradivo pripravljeno, vključno z ustrežno jakostjo in farmacevtsko obliko,
- Izvedbeni sklep Komisije (številka, datum), RMP (verzija, datum) in/ali Priloga IV v skladu s 127a členom Direktive oziroma dokument, na podlagi katerega je izobraževalno gradivo pripravljeno,
- ciljne skupine, način in časovni okvir posredovanja izobraževalnega gradiva,
- kontaktni podatki osebe, vključno z elektronskim naslovom, s katero JAZMP ureja odpravo morebitnih pomanjkljivosti;

2. **Pooblastilo imetnika DzP**, da zastopnik lahko ureja postopek pridobitve soglasja pri JAZMP (če pravna ali fizična oseba tega pooblastila še ni predložila);
3. **Izobraževalno gradivo v angleškem in slovenskem jeziku** z označenimi spremembami glede na prejšnjo različico gradiva, če obstaja in čistopise dokumentov (samo v elektronski obliki na CD-ROMu);
4. **Dokument** (Izvedbeni sklep Komisije, Priloga II/Priloga IV omenjenega sklepa, RMP), **na podlagi katerega je izobraževalno gradivo pripravljeno** (samo v elektronski obliki na CD-ROMu);
5. **Podpisano izjavo imetnika DzP, da se strinja z objavo** celotnega gradiva, za katerega je JAZMP izdala soglasje, na spletni strani JAZMP.

Vloga za pregled izobraževalnega gradiva se odda v Glavno pisarno JAZMP.

JAZMP objavlja na svoji spletni strani [seznam zdravil](#), za katera je izdala soglasje k izobraževalnemu gradivu (vključena so gradiva, odobrena od januarja 2014 dalje). Z namenom večje dostopnosti do vsebin izobraževalnih gradiv bodo v prihodnje objavljena tudi ta, vendar le lista, za katera bo imetnik DzP posredoval JAZMP podpisano izjavo, da se strinja z objavo celotnega gradiva na spletni strani JAZMP. Objavljena bo le zadnja odobrena različica izobraževalnega gradiva. Imetnik DzP lahko izjavo posreduje tudi za gradiva za zdravila, ki so že na objavljenem seznamu.

S 1.3.2015 je JAZMP prešla na nov način upravljanja s pristojbinami. Plačilo pristojbine se ne izvaja več pred oddajo vloge za pregled izobraževalnega gradiva, ampak na poziv s strani JAZMP. O načinu plačila pristojbine boste po novem obveščeni po elektronski pošti z navedbo pravnih podlag, zneskom za plačilo, sklicno številko in rokom plačila. Pri nakazilu pristojbine se obvezno sklicujte na dodeljeno sklicno številko.

Za vsa pojasnila in dodatne informacije se lahko obrnete na JAZMP, Oddelek za farmakovigilanco, na elektronski naslov h-farmakovigilanca@jazmp.si.