

Kirsti VillikkaLT, kliinisen farmakologian erikoislääkäri
Ylilääkäri, Fimea

Tuotekohtaiset riskienminimointimateriaalit

Myyntiluvan haltijat tekevät viranomaisen kanssa sovitusti riskienminimointimateriaalia ohjeistamaan lääkkeen turvallista ja oikeaa käyttöä. Materiaali voi olla suunnattu terveydenhuollon ammattilaisille tai potilaille.

Kaikille uusille myyntiluvan saaville valmisteille vaaditaan riskienhallintasuunnitelma. Siinä kuvataan ne tunnetut tai potentiaaliset riskit, joihin katsotaan tarvittavan lisätoimia rutiinilääketurvavalvonnan lisäksi. Tällainen toimi voi olla esimerkiksi myyntiluvan myöntämisen jälkeen vaadittava turvallisuustutkimus tai erityinen riskienminimointimateriaali. Lääkevalmisteen oikeaan ja turvalliseen käyttöön ohjaa ensisijaisesti valmisteyhteenveto ja pakkausseloste. Lisämateriaalia riskien hallintaan tarvitaan, jos halutaan painottaa erityisesti joitain valmisteen käyttöön liittyviä turvallisuusasioita.

Ohjeistusta lääkkeen turvalliseen käyttöön

Tuotekohtainen riskienminimointimateriaali voi olla suunnattu lääkärille, muulle terveydenhuollon ammat-

tilaiselle tai potilaalle. Materiaalissa voidaan antaa tietoa esimerkiksi valmisteeseen liittyvistä erityisistä haitoista, hoidon seurannasta, merkittävistä interaktioista tai selkeyttää annoksen valintaa.

Tiedotetyyppisen oppaan lisäksi voidaan tarjota esimerkiksi tarkistuslistaa lääkettä määräävälle lääkärille. Listan avulla on tarkoitus helpottaa hoidon sopivuuden arviointia potilaalle ja muistuttaa olennaisista asioista, joita myös potilaalle tulisi hoidosta kertoa.

Riskienminimointimateriaalia voidaan toteuttaa myös videoina. Ne voivat olla suunnattuja terveydenhuollon ammattilaiselle tai potilaalle. Varsinkin, jos lääkkeen anto tapahtuu injektiona tai siihen liittyy erityisiä valmisteluita tai siltä edellytetään tiettyä antotekniikkaa, voi video-opastus olla

tarkoituksenmukainen. Linkki videoon voidaan laittaa muun toimitettavan materiaalin yhteyteen.

Myös potilaalle tärkeää tietoa

Vastaanotolla potilaalle annettavat potilasoppaat voivat olla avuksi potilaan kanssa hoidosta keskusteltaessa. Ne mahdollistavat potilaalle olennaisen turvallisuustiedon kertaamisen myös vastaanottotilanteen jälkeen.

Potilaalle vastaanotolla tai apteekissa annettavat potilaskortit ovat pienimuotoisia, helposti mukana pidettäviä muistutuskortteja. Niistä voi olla hyötyä, kun potilas on hoidettavana toisessa hoitopaikassa tai kun suunnitellaan uutta lääkitystä. Kortin avulla on helppo välittää olennainen tieto meneillään olevasta lääkityksestä, johon liittyy esimerkiksi erityinen infektio- tai interaktioriski.

Tiedote terveydenhuollon ammattilaiselle

Tiedote terveydenhuollon ammattilaiselle (Direct Healthcare Professional Communication [DHPC]) on yleensä tarkoitettu ohjeeksi lääkettä määräävälle tai mahdollista haittaa hoitavalle lääkärille. Nämä tiedotteet on tarkoitettu uuden merkittävän turvallisuustiedon välittämiseen. Fimea julkaisee verkkosivuillaan myyntiluvan haltijoiden tiedotteita terveydenhuollon ammattilaisille yhteistyössä myyntiluvan haltijoiden kanssa.

Tiedote terveydenhuollon ammattilaisille lähetetään usein myös apteekkeille tiedoksi, koska lääkettä toimitettaessa apteekissa voi tulla asiaan liittyviä kysymyksiä. Apteekkihenkilökunnalle voi olla myös erikseen suunnattuja tiedotteita tai materiaalia, jos heidän edellytetään tarkistavan tiettyjä hoitoon liittyviä asioita lääkettä toimitettaessa. Äskettäin apteekkeille on toimitettu tarkistuslista retinoidien toimitamisen yhteydessä huomioitavista asioista liittyen raskaudenehkäisyohjelmaan.

Yhteistyötä myyntiluvan haltijan ja viranomaisen kanssa

Tuotekohtaisten riskienhallintamateriaalien tarpeesta sovitaan yleensä eri myyntilupa- tai lääketurvaprosessin

© Getty Images/everthingpossible



yhteydessä yhteisesti EU-jäsenmaiden kanssa.

Myyntiluvan haltija laatii materiaalin. Materiaalien tekijänoikeudet sekä vastuu sisällöstä ja jakelusta kuuluvat myyntiluvan haltijalle. Materiaali ei saa sisältää mainosmateriaaliin viitattavia elementtejä. Suomessa jaettava materiaali ja jakelusuunnitelma ovat myös Fimean tarkastamia, ja Fimea julkaisee kaikki materiaalit verkkosivuillaan.

Materiaali tehdään ja julkaistaan tuotekohtaisena. Tästä syystä samaakin vaikuttavaa ainetta olevien valmis-

teiden materiaaleissa voi olla pieniä eroja. Sisällön tulee kuitenkin olla sama. Myyntiluvan haltijoita kehoitetaan tekemään yhteistyötä materiaalien laadinnassa.

Riskienminimointimateriaalin tarkoituksena on parantaa lääkkeiden turvallista käyttöä. Myyntiluvan haltijaa voidaan myös joissain tapauksissa velvoittaa selvittämään materiaalin vaikuttavuutta, mikä yleensä tapahtuu kyselytutkimuksella kohde-ryhmänä oleville terveydenhuollon ammattilaisille tai lääkkeen käyttäjille. Tarvittaessa materiaaliin voidaan tehdä parannuksia. ●

RISKIENMINIMOINTIMATERIAALIT FIMEAN VERKKOSIVUSTOLLA

MYNTILUVANHALTIJAN TIEDOTTEET (DHPC)

www.fimea.fi > ajankohtaista > lääketurvätiedotteet > myyntiluvan haltijoiden tiedotteet

TUOTEKOHTAINEN KOULUTUSMATERIAALI

www.fimea.fi > valvonta > lääketurvatoiminta > tuotekohtainen riskienminimointimateriaali