

## Riski minimeerimise lisameetmed - materjalide esitamine

### Üldnõuded

Ravimiamet vaatab üle ja vajadusel täiendab ning kinnitab riskiminimeerimise lisameetmena (*additional Risk Minimisation Measures – aRMM*) ettenähtud materjalid juhul, kui need on müügiloa osa. See tähendab materjale, mis

- tsentraalse müügiloaga ravimi puhul on koostatud vastavalt Euroopa Komisjoni otsuse Lisas II D (*Annex II D*) toodud punktidele või hinnanguaruandes heaks kiidetud riskijuhtimiskavale;
- vastastikuse tunnustamise, detsentraalse protseduuri ja riikliku müügiloaga ravimite puhul on koostatud vastavalt hinnanguaruandes heaks kiidetud riskijuhtimiskavale.

Ravimiamet ei vaata üle ega kinnita materjale, mille müügiloa hoidja koostab omaalgatuslikult. Neid materjale käsitletakse reklaamina.

Juhul kui müügiloa hoidja peab omaalgatuslikult vajalikuks rakendada ravimi ohutuse tagamiseks riski minimeerimise lisameetmeid, mis hõlmavad ka materjale tervishoiutöötajatele või ravimi kasutajatele, tuleb eelnevalt täiendada riskijuhtimise kava ja esitada vastav muutuse taotlus. Alles pärast muutuse kinnitamist saab neid materjale lugeda müügiloa osaks.

Materjalide koostamine, esitamine ja levitamine peavad vastama ravimiohutuse heade tavade (GVP) moodulile XVI *Addendum I – Educational materials*: <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/post-authorisation/pharmacovigilance/good-pharmacovigilance-practices>

### Materjalide esitamine Ravimiametile

Müügiloa hoidja on enne tervishoiutöötajatele või ravimi kasutajatele täiendavate riski minimeerimise lisameetmena ettenähtud materjalide levitamist kohustatud (*alus: Ravimiseadus § 78<sup>5</sup> lõige 9*) esitama Ravimiametile ingliskeelsed lõplikud alusmaterjalid ja eestikeelsed tõlked **\*.docx failina**.

Materjalid tuleb saata **e-posti aadressile [pharmacovig@ravimiamet.ee](mailto:pharmacovig@ravimiamet.ee)**.

Kiire ja sujuva asjaajamise tagamiseks tuleb

- kirja *Subject* reale märkida „**Ravimi nimetus**“, „**toimeaine(d)**“, „**aRMM**“, „**esmane**“, VÕI „**korduv**“ (st kas eestikeelsed materjalid saadetakse Ravimiametile esmakordselt ülevaatamiseks või varasemate materjalide täienduse/muudatuste tõttu);
- kirjas selgitada, mis on materjalide saatmise põhjuseks (müügiloa tingimus - Lisa II D, riskijuhtimiskavas kinnitatud nõuded);
- kui tegu on korduvate materjalidega, selgitada, millal eelmine kord materjalid on kinnitatud, millest muutused tulenevad ja mis on peamised muudatused. Muudatused tuleb eestikeelses failis teha jälitavatalt.

Alati tuleb esitada

- **kommunikatsiooniplaan**

- kellele on materjalid/teavitus suunatud (tervishoiutöötajatele suunatud materjalide puhul tuleb täpsustada eriala, kui on üksikud arstid, siis nimeliselt),
- kuidas levitatakse (kas arstidele nimeliselt, erialaseltsi, haigla osakondade, haiglaapteegi jne kaudu, mil viisil – otsekontakt või e-kirja/tavaposti teel)
- millal levitatakse – planeeritav kuupäev; korduvate materjalide puhul selgitus, kuidas tagatakse eelneva versiooni tagasikorjamine/hävitamine.

Ravimiametile tuleb esitada Eestile kohandatud kommunikatsiooniplaan.

- **Eesti keelt valdav kontaktisik** (alus: Sotsiaalministri määrus nr 26 § 4 lõige 4). Märkus: *Kontaktisik nimeliselt on vajalik Ravimiametile, mitte materjalidel kontaktina esitamiseks, vt ka peatükk „Soovitused - kontaktandmed“.*

Ravimiamet eeldab, et müügiloa hoidja poolt määratud eesti keelt kõnelev kontaktisik on teadlik täiendavate riskivähendamise meetmete rakendamisest ravimile (sh materjalide levitamisega /koolitustega seonduvast, kehtivast versioonist jne).

### **Materjalide levitamine**

Müügiloa hoidja kohustus on tagada, et iga sihtgrupi tervishoiutöötaja saab riski minimeerimise lisameetmena ettenähtud materjalid / läbib koolituse.

Kui müügiloa hoidja edastab materjalid sihtgrupile (nt arstidele) e-kirjaga erialaseltsi kaudu, tuleb kaaskirjas selgelt välja tuua nõue, et erialaselts saadaks kinnituse müügiloa hoidjale materjalide edastamise kohta seltsi liikmetele. Kinnituse mittedaamisel mõistliku aja jooksul peab müügiloa hoidja uuesti kontakteeruma vastava erialaseltsiga. Kui seltsi kaudu on materjalide levitamine võimatu, tuleb materjalide kätte toimetamine sihtgrupile tagada muul viisil - e-kirjaga arstile, tavapostiga või otsekontakti teel). Võrdlustabelina võib kasutada Terviseameti veebilehel olevat Tervishoiutöötajate registrit - <http://mveeb.sm.ee/Tervishoiutootajad/>?

Müügiloa hoidja peab kommunikatsiooniplaanis toodud sihtgrupi kohta pidama arvestust (kellele on materjalid edastatud / kes on läbinud koolituse ja millal).

Teatud juhtudel võib kokkuleppel müügiloa hoidjaga materjalid edastada Ravimiamet.

### **Muud olulised nõuded**

Materjalid **ei tohi sisaldada reklaamielemente** (ravimi logo, asjasse mittepuutuvad pildid).

**Müügiloa hoidja logo** võib materjalides olla esitatud ühe korra müügiloa hoidja kontaktide juures.

Pärast \*.docx-formaadis materjalide kinnitamist tuleb Ravimiametile saata kujundusega pdf formaadis materjalid. Vajadusel võib Ravimiamet neis nõuda täiendavaid muutusi.

Materjalidel peab olema **versiooninumber**, see tuleb lisada uuele / muudetud materjalile hiljemalt lõpliku faili saatmisel pdf-formaadis. Ravimiamet kinnitab versiooninumbriga materjali(de) faili pdf formaadis või video faili.

**Materjalide muudetud versiooni levitamisel** tuleb tervishoiutöötajale meelde tuletada, et eelmine versioon on aegunud ja paluda see hävitada.

**Materjalide levitamise sagedus** – järgida tuleb levitamise sagedust, mis on toodud riskijuhtimiskavas või müügiloa Lisas II D. Kui levitamise sagedust ei ole toodud, tuleb materjale levitada nende uuendamisel / muutmisel või Raviameti nõudmisel.

**Videomaterjal** – kui riskivähendamise meetmeks on video, siis tuleb üle vaatamiseks esitada ingliskeelne video ja kirjalik eestikeelne stsenaarium vajadusel täienduste/muudatuste tegemiseks. Video lisatakse pärast kinnitamist ravimiregistrisse müügiloa hoidja veebilehelt lingituna või viitena YouTube kanalile (Raviamet saab video laadida üles oma YouTube kanalile).

**Audiomaterjal** - kui riskivähendamise meetmeks on audiofail, mis on mõeldud patsiendi materjali esitamiseks nägemispuudega patsiendile, siis peab see sisult vastama kinnitatud patsiendi materjalile. Audiofail lisatakse pärast kinnitamist ravimiregistrisse müügiloa hoidja veebilehelt lingituna või viitena YouTube kanalile (Raviamet saab audiofaili laadida üles oma YouTube kanalile).

**Patsiendi ohutuskaart**, mis on ravimiinfo osa ning mis lisatakse pakendisse, tuleb esitada pdf failina Raviametile enne ravimi turustamise algust Eestis. Raviamet lisab patsiendi ohutuskaardi pdf faili ravimiregistrisse. Kui antakse luba turustada võõrkeelses pakendis ravimit, millel on pakendis patsiendi ohutuskaart, tuleb eelnevalt Raviametiga kokku leppida patsiendi ohutuskaardi lisamine pakendisse/levitamise.

**Must kolmnurk** - kui ravim on täiendava järelevalve all olevas loetelus – (vt [EMA veebileht](#)), peab hoiatus olema ka riski minimeerimise lisameetmena nõutud materjalides. Must kolmnurk kaanel/esilehel – ning jaluses selgitus:



Käesoleva ravimi suhtes kohaldatakse täiendavat järelevalvet. See võimaldab kiiresti tuvastada uut ohutusteavet. Tervishoiutöötajatel palutakse teavitada kõigist võimalikest kõrvaltoimetest [www.raviamet.ee](http://www.raviamet.ee) kaudu.

### **Soovitused**

**Kontaktandmed** - sihtgrupi tervishoiutöötajale suunatud materjalis on kontaktandmete eesmärk võimaldada materjale juurde tellida või teatada kõrvaltoimest. Tervishoiutöötaja peab saama vastuse oma pöördumisele eesti keeles. Kontaktandmed tervishoiutöötajale suunatud materjalis peavad olema esitatud müügiloa hoidja (kohaliku esinduse vms) telefoni ja meiliaadressina, kuid mitte nimelise kontaktina, sh mitte nimelise meiliaadressina.

Patsiendile suunatud materjalides tuleb lisateabe saamiseks anda patsiendile soovitus rääkida oma arstiga. Müügiloa hoidja andmed patsiendile suunatud materjalis peavad olema samad, mis pakendi infolehes.

Erialaseltsile või otse tervishoiutöötajale saadetava kaaskirja juhend on toodud **Lisas 1 ja 2**

Elektrooniliselt erialaseltsi kaudu materjale sihtgrupile edastades lisada kirjasaajaks ka [pharmacovig@raviamet.ee](mailto:pharmacovig@raviamet.ee).

### **Materjalide läbivaatamise/kooskõlastamise tähtajad**

#### **2 nädala jooksul vaadatakse läbi ja antakse müügiloa hoidjale tagasisidet**

- Esmakordsed materjalid
- Muutub varasemalt kokkulepitud formaat ja/või kujundus
- Olulised sisulised muutused (uued hoiatused)
- Kommunikatsiooniplaani muutused

#### **5 päeva jooksul vaadatakse läbi ja antakse müügiloa hoidjale tagasisidet**

- Korduvad materjalid (kui puuduvad olulised muutused)
- Mitteolulised sisulised muutused (hoiatuste täpsustamine, vigade parandus)
- Kujundusega materjal pdf-formaadis

### **Lõpliku kujundusega pdf-formaadis materjalide esitamine ja viitamine Ravimiameti veebilehele**

Lõpliku kujundusega pdf-formaadis kinnitatud materjalid tuleb saata Ravimiameti e-posti aadressile [pharmacovig@ravimiamet.ee](mailto:pharmacovig@ravimiamet.ee) enne levitamist. Ravimiamet avaldab materjalid [veebis](#).

Erialaseltsile saadetav kiri

Subject: Riskivähendamise meetmed ravimi {ravimi nimetus} ({toimeaine}) kasutamisel

Sisu: Lp ... Selts

Palun edastage allolev teave seltsi liikmetele:

{Ravimi nimetus} ({toimeaine, näidustus}) müügiloo hoidjale {müügiloo hoidja nimetus} on müügiloo saamise tingimuseks seatud kohustus tagada riskivähendamise meetmena teabematerjal ravimit väljakirjutavale arstile / patsiendile. Teabematerjal aitab parandada teadlikkust {riski kirjeldus (lühikirjeldus on leitav ravimiregistris)} riski osas.

Materjalid saab lisada e-kirjale ravimiregistris lingi pealkiri (sellele klikkides avaneb materjal pdf dokumendina)

Olenevalt materjalidest võiks edasine tekst olla järgmine:

Palun tutvuge materjaliga. Ravimi määramisel kasutage kontrollnimekirja (kui on nt kontrollnimekirja vms).

Uuendatud materjali korral tuleks lühidalt välja tuua, mis on muutunud võrreldes eelmise versiooniga.

Ravimit välja kirjutades tuleb patsiendile riski selgitada ja anda juhend või meeldetuletuskaart. (kui on patsiendile mõeldud materjal, siis täpsustage materjali)

Täielik teave ravimi kohta on leitav ravimi omaduste kokkuvõttest – viide

Palun saatke kinnitus, kui kiri on seltsi liikmetele edastatud.

...

Arstile saadetav kiri

Subject: Riskivähendamise meetmed ravimi {ravimi nimetus} ({toimeaine}) kasutamisel

Sisu: Lp dr ....

{Ravimi nimetus} ({toimeaine, näidustus}) müügiloa hoidjale {müügiloa hoidja nimetus} on müügiloa saamise tingimuseks seatud kohustus tagada riskivähendamise meetmena teabematerjal ravimit väljakirjutavale arstile / patsiendile. Teabematerjal aitab parandada teadlikkust {riski kirjeldus (lühikirjeldus on toodud ravimiregistris)} riski osas.

Materjalid saab lisada e-kirjale ravimiregistris lingi pealkiri (sellele klikkides avaneb materjal pdf dokumendina)

Olenevalt materjalidest võiks edasine tekst olla järgmine:

Palun tutvuge materjaliga. Ravimi määramisel kasutage kontrollnimekirja (kui on nt kontrollnimekirja vms).

Uuendatud materjali korral tuleks lühidalt välja tuua, mis on muutunud võrreldes eelmise versiooniga.

Ravimit välja kirjutades tuleb patsiendile riski selgitada ja anda juhend või meeldetuletuskaart. (kui on patsiendile mõeldud materjal, siis täpsustage materjali)

Täielik teave ravimi kohta on leitav ravimi omaduste kokkuvõttest – viide

...

## Juhendi muutuste ajalugu

<b>Muutmise aeg</b>	<b>Peamiste muutuste sisu</b>
14.03.2018	<p>Lisati uus lõik <b>Lõpliku kujundusega pdf formaadis materjalide esitamine ja viitamine Ravimiameti veebilehele</b></p> <p><b>Soovitused</b> lõiku lisati viide lõigule „Lõpliku kujundusega pdf formaadis materjalide esitamine ja viitamine Ravimiameti veebilehele“</p>
28.02.2018	<p><b>Üldnõuetesse</b> lisati teave, et materjalide koostamine, esitamine ja levitamine peavad vastama ravimiohutuse heade tavade (GVP) moodulile XVI <i>Addendum I – Educational materials</i>.</p> <p>Lõigus <b>Materjalide esitamine Ravimiametile</b> muudeti sõnastust: <u>Alati tuleb esitada</u> kommunikatsiooniplaan ja Eesti keelt valdav kontaktisik.</p> <p><b>Kommunikatsiooniplaanis</b> täpsustati seltside kaudu kirja edastamise nõudeid.</p> <p>Lisati uus lõik <b>Soovitused</b></p>
8.06.2018	<p><b>Materjalide esitamine Ravimiametile</b> peatükis täiendati <b>kommunikatsiooniplaani ja eesti keelt valdava kontaktisiku</b> alapunkte</p> <p><b>Soovitused</b> peatükis täiendati arstile ja patsiendile suunatud materjalides <b>kontaktandmete</b> lubatavust ja esitamisi</p> <p>Uued <b>Lisa 1 ja 2</b>– seltsile või arstile saadetava kaaskirja juhendid</p>
27.02.2019	<p><b>Lisade 1 ja 2</b> teksti muudeti, sest teabematerjalid, mis kaaskirjale tuleb lingi pealkirjana lisada, on nüüdsest ravimiregistris iga ravimikaardi juures, mitte eraldi tabelina</p>
5.08.2020	<p><b>Kommunikatsiooniplaan:</b> täpsustatud esitamist, eesti keelt kõneleva kontaktisikuga seonduvat</p> <p><b>Materjalide levitamine:</b> teatud juhtudel võib materjalid edastada Ravimiamet</p> <p><b>Muud olulised nõuded:</b> täpsustatud versiooninumbri lisamist materjalidele, uue versiooni levitamisel eelmise versiooni hävitamist, materjalide levitamise sagedust, videomaterjalide, audiomaterjalide ja pakendis oleva patsiendi ohutuskardiga seonduvat, MLH logoga seonduvat</p> <p><b>Soovitused:</b> patsiendile suunatud materjalid on lubatud esitada samad müügiloa hoidja andmed, mis pakendi infolehes.</p> <p><b>Lisade 1 ja 2</b> teksti lisati nõue tuua kaaskirjas välja muudatused võrreldes varasema versiooniga.</p>