

Information om utbildningsmaterial

Vad är ett villkorat utbildningsmaterial?

För många läkemedel är produktresumé, bipacksedel och receptstatus tillräckligt för att säkerställa att ett läkemedel används på ett säkert och korrekt sätt. Ibland görs dock bedömningen att ytterligare riskminimerande aktiviteter, t.ex. utbildningsmaterial för hälso- och sjukvårdspersonal och/eller patienter, kan vara nödvändiga. I dessa fall är läkemedlets försäljningstillstånd förenat med villkor som måste uppfyllas innan läkemedlet kan tillhandahållas och utbildningsmaterialet klassas som ett villkorat utbildningsmaterial.

Syftet med denna typ av material är att uppmärksamma hälso- och sjukvårdspersonal och/eller patienter på viktiga risker kopplade till ett läkemedel och dess användning, i avsikt att minimera dessa och därmed maximera nytta/risk-balansen.

Hur utarbetas ett villkorat utbildningsmaterial?

Det utarbetas av läkemedelsföretaget och granskas av Läkemedelsverket så att det uppfyller villkoren i försäljningstillståndet. Materialet distribueras i pappersform till relevanta målgrupper som identifieras i dialog med Läkemedelsverket. Materialet ska finnas i pappersform om inget annat framgår av villkoret i försäljningstillståndet.

När och hur ofta skickas villkorat utbildningsmaterial ut?

Materialet skickas ut i samband med att ett läkemedel introduceras på marknaden. Vidare utskick sker därefter i samråd med Läkemedelsverket och kan variera beroende på läkemedel och utformning av utbildningsmaterialet. I samband med att ny information för ett läkemedel blir känd kan en uppdatering och förnyat utskick av utbildningsmaterialet krävas. Ett läkemedel kan också få nya villkorade utbildningsmaterial under sin livscykel.

Hur vet jag om ett läkemedel har villkorat utbildningsmaterial?

Om du vill kontrollera om ett läkemedel har villkorat utbildningsmaterial kan du kontakta läkemedelsföretaget. Många företag har också valt att publicera sina material på www.fass.se. De återfinns då under flikarna "Utbildningsmaterial" och "Viktig patient-information", beroende på målgrupp för materialen.

Vad gör jag om jag vill veta mer om ett villkorat utbildningsmaterial?

Kontakta läkemedelsföretaget vid eventuella frågor.

