

# Edukačné materiály

**PharmDr. Anna Mareková, PhD.**

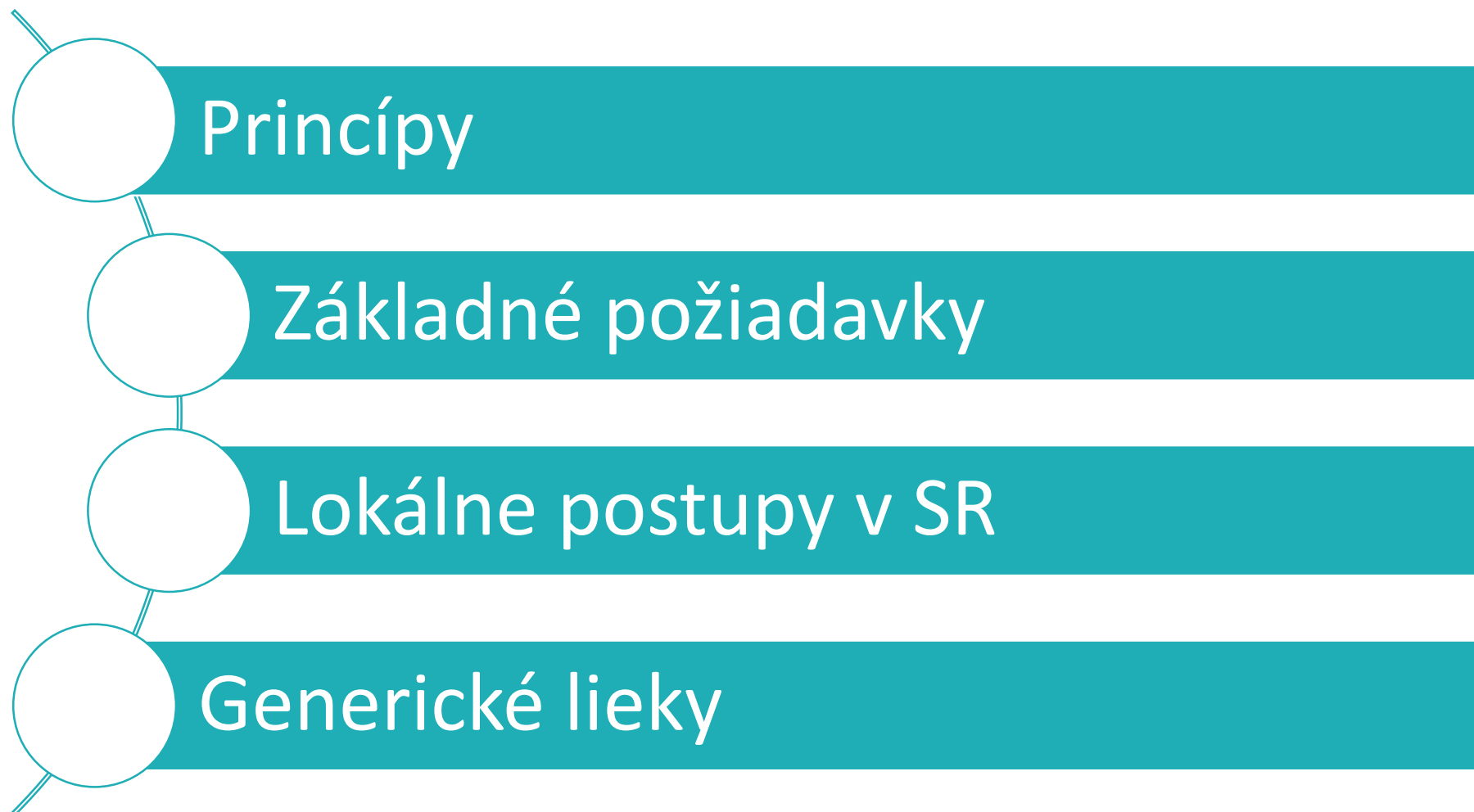
Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie  
Štátny ústav pre kontrolu liečiv

[anna.marekova@sukl.sk](mailto:anna.marekova@sukl.sk) / +421 2 507 01 177

**SARAP**, 11. október 2022



# Obsah



# Princípy

# Edukačné materiály

- **Nadstavbové** opatrenia na minimalizáciu rizík (additional risk minimisation measures, aRMMs)
- Špecifikované v Pláne riadenia rizík (RMP, modul 1.8.2)
  - V.2. aRMMs
  - Annex 6 – Key messages
- V súlade so schváleným SPC/PIL/obal, ale doplňujúce informácie, upresnenia (nadstavba)
- GVP Module XVI – Addendum I – Educational materials

# Účel edukačných materiálov

- **Prevenca alebo zníženie rizík** spojených s liekom
- Zlepšenie pomeru prínosov a rizík lieku
- Bezpečné používanie lieku v klinickej praxi
  
- Zamerané na konkrétny bezpečnostný problém/y → špecificky navrhnuté na minimalizáciu určeného rizika/rizík
  
- **Jasné a stručné informácie** popisujúce potrebné opatrenia na prevenciu/minimalizáciu daných rizík

# Obsah edukačných materiálov

- Informácie podporujúce minimalizáciu konkrétneho bezpečnostného problému (safety concern), napr.:
  - Možný spôsob prevencie závažných NÚL
  - Možný spôsob prevencie chýb v liečbe
  - Návod na aplikáciu lieku
  - Hlásenia NÚL
  - Podávanie lieku, dávkovanie
  - Monitorovanie funkcií orgánov
  - Kontraindikácie
  - Opis prejavov a symptómov NÚL a informácie o ďalšom postupe
  - Upozornenia pre špecifické skupiny pacientov

# Formy edukačných materiálov (príklady)

- **Pre zdravotníckych pracovníkov** (lekári, lekárnici, zdravotné sestry):
  - Príručka pre lekára (resp. ZP)
  - Kontrolný zoznam k začiatku/priebehu/ukončeniu liečby
  - Formulár informovaného súhlasu
  - Školenie vo forme ppt prezentácie

- **Pre pacientov** (aj/alebo opatrovateľov, rodinných príslušníkov atď):
  - Karta pacienta (patient alert/reminder/information card)
  - Príručka pre pacienta, opatrovateľa, rodiča a pod.
  - Videá (návody) na prípravu a/alebo podávanie lieku
  - Pacientsky denník
  - Audio verzie príručiek, PIL

**Ďalšie:** Program kontrolovaného prístupu/distribúcie, Program prevencie tehotenstva

# Základné požiadavky



# Požiadavky na EM podľa GVP (1/2)

- potreba EM schválená kedykoľvek v priebehu životného cyklu lieku (pred aj po registrácii lieku – nové alebo aktualizované RMP)
- **nesmú obsahovať** priame alebo skryté reklamné prvky (napr. sugestívne obrázky)
- národné verzie EM **predkladané národnej autorite** (ŠÚKL) na posúdenie **v príslušnom jazyku**
- metódy distribúcie a cieľové skupiny (napr. špecializácie lekárov) sa **schvaľujú národnou autoritou**

# Požiadavky na EM podľa GVP (2/2)

- distribúcia EM **možná až po schválení** národnou autoritou
- označenie verzie EM a dátum schválenia národnou autoritou (formát **mesiac/rok**)
- distribúcia **poslednej schválenej** verzie EM – zodpovednosť držiteľa
- **konzistentnosť správy** v rôznych EM pre rovnaké liečivo
- vhodná forma a jazykové prostriedky podľa určenia (ZP vs. pacient)

# Lokálne postupy v SR

# Predkladanie EM na ŠÚKL – sprievodné informácie

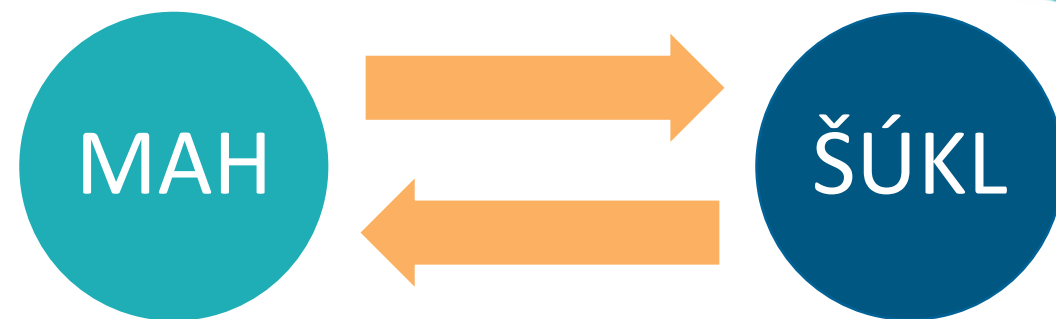
- Mailom na adresu [pharmacovigilance@sukl.sk](mailto:pharmacovigilance@sukl.sk)
- **Predmet:** Edukačný/é materiál/y, názov lieku (liečivo), uviesť či ide o aktualizáciu alebo nové EM
- **Sprievodný text:** regulačná procedúra s rozhodnutím (nová registrácia, zmena, referál...), číslo verzie schváleného (aktuálneho) RMP, z ktorých predkladaný EM vychádza
- **Distribučný plán:** špecializácie ZP, metóda distribúcie (pošta/email/osobne), časový harmonogram (samostatná príloha alebo v texte mailu)

# Predkladanie EM na ŠÚKL – dokumenty

- Dokumenty vo veľkosti do 20 MB – príloha emailu, prípadne rozdelené do viacerých emailov (príručky, karty pacienta, kontrolné zoznamy, denníky...)
- Veľké súbory – Eudralink (do 200 MB/súbor) alebo zabezpečený cloud (video (.mp4), audio (.mp3))
- Návrh slovenskej verzie vo word formáte (.doc/.docx), platí aj pre návrh sprievodného komentáru k video a audio materiálom
- Originál v angličtine (.doc/.docx, .pdf,)
- Platný RMP, prípadne číslo eCTD sekvencie, ktorá obsahuje platný RMP
- **Aktualizácia** EM – **word** formát, **track verzie!**
- **Zreteľné označenie** materiálov v prílohe (typ materiálu, cieľová skupina – napr. <Názov lieku>\_Príručka pre pacienta\_SK/ENG)

# Schvaľovanie EM – národná fáza

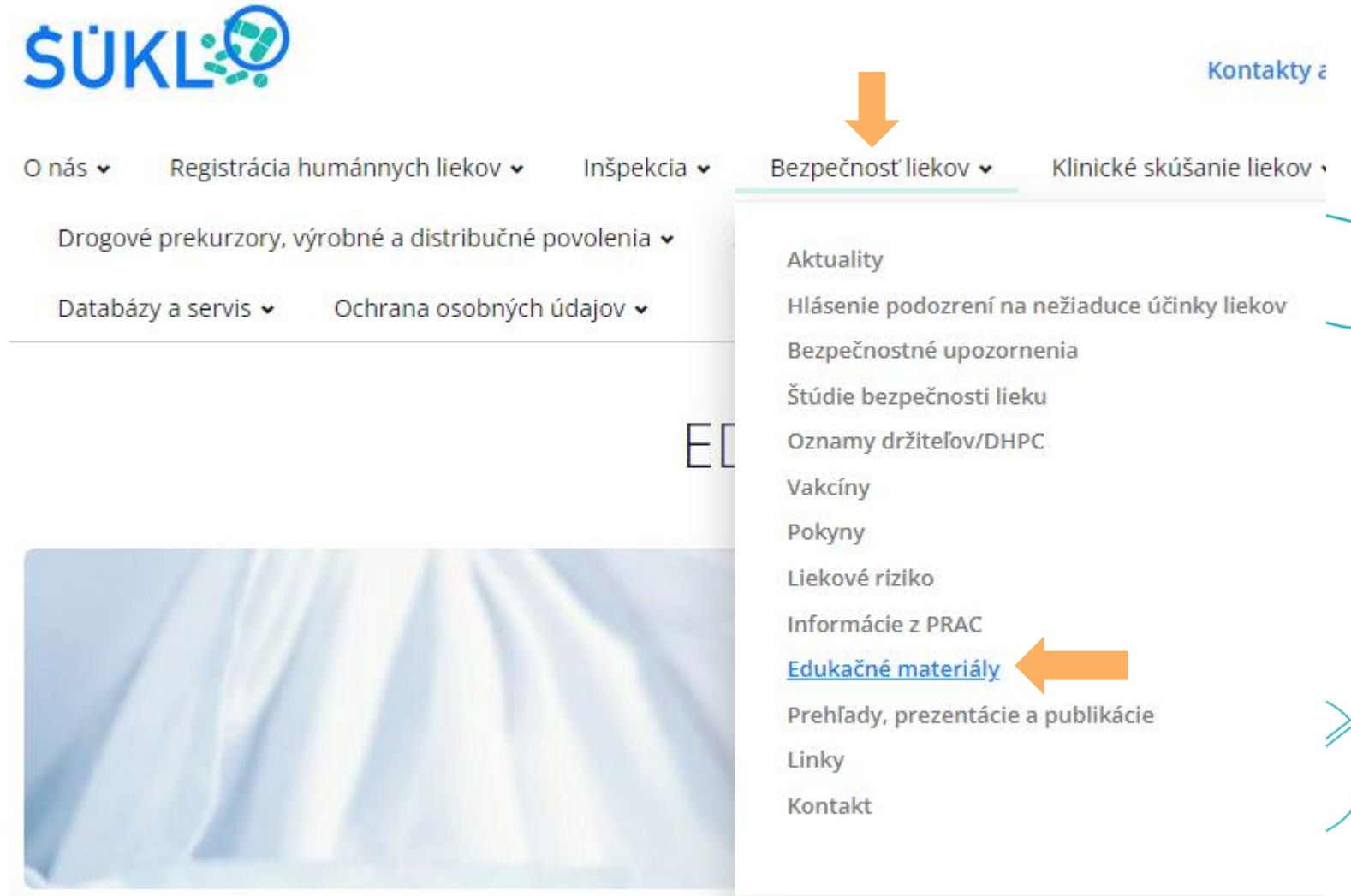
- EM predložené na ŠÚKL → pripomienky k prvej verzii do 60 dní (s ohľadom na kapacitné možnosti)
- Zapracovanie pripomienok držiteľom
- Schválenie textového znenia a distribučného plánu (= dátum schválenia)
- Predloženie grafickej verzie
- Schválenie grafickej verzie
- Zverejnenie (ŠÚKL) a distribúcia (MAH)



[pharmacovigilance@sukl.sk](mailto:pharmacovigilance@sukl.sk)

# Zverejňovanie EM

- **schválené finálne grafické verzie (pdf)**
- na stránke [www.sukl.sk](http://www.sukl.sk) – v časti Bezpečnosť liekov – Edukačné materiály
- **termín** zverejnenia: po schválení grafickej verzie
- **nenahrádza povinnosť držiteľa zabezpečiť dostupnosť materiálov, ich distribúciu**



The image shows a screenshot of the SÚKL website. The logo 'SÚKL' is at the top left. The navigation menu includes 'O nás', 'Registrácia humánných liekov', 'Inšpekcia', 'Bezpečnosť liekov', and 'Klinické skúšanie liekov'. Below the main menu, there are sub-menus for 'Drogové prekursorzy, výrobné a distribučné povolenia' and 'Databázy a servis'. The 'Bezpečnosť liekov' menu is expanded, showing a list of items: 'Aktuality', 'Hlásenie podozrení na nežiaduce účinky liekov', 'Bezpečnostné upozornenia', 'Štúdie bezpečnosti lieku', 'Oznamy držiteľov/DHPC', 'Vakcíny', 'Pokyny', 'Liekové riziko', 'Informácie z PRAC', 'Edukačné materiály', 'Prehľady, prezentácie a publikácie', 'Linky', and 'Kontakt'. An orange arrow points to 'Bezpečnosť liekov' in the main menu, and another orange arrow points to 'Edukačné materiály' in the expanded menu. A large orange arrow also points down from the top right of the slide towards the 'Bezpečnosť liekov' menu item.

# Zverejňovanie EM – stránky držiteľa

- ŠÚKL schvaľuje zverejnenie EM – grafika, forma
- Povinnosť držiteľa poskytnúť **webovú adresu**
- Nie je povolený obsah neschválených referencií a odkazov
- **Nesmie obsahovať reklamné prvky** – fotografie, obrázky
- Prehlásenie o zhodnosti obsahu webovej stránky s EM schválenými národnou autoritou
- Možnosť uvedenia v QR kóde



# Najčastejšie nedostatky (1/2)

- Nespisovné/neodborné termíny
- **Nezrozumiteľný preklad** z angličtiny do slovenčiny, slovosled (nie doslovné preklady, dôležitý je význam), napr.:
  - Dieťa sa musí zjesť
  - Balíček červenej krvinky
  - Vydýchnite do inhalátora
  - Ženy v produktívnom veku
  - Porozprávajte sa s pacientom/lekárom o možných výhodách liečby liekom
  - Účinok primárneho koncového ukazovateľa
  - Liečivý produkt
- **Neskontrolovaný text** po prijatí zmien v track changes (chýbajúce medzery, neupravené skloňovanie a pod.)

# Najčastejšie nedostatky (2/2)

- Chýba/nesprávne znenie **výzvy na hlásenie NÚL/additional monitoring** ▼
- Chýbajúce **označenie čísla verzie/dátum schválenia ŠÚKL**
- Nadrozmerné **logo** – uvádzať iba na 1. alebo poslednej strane, nie väčšie ako nadpis
- Po schválení finálnej verzie **dodatočné úpravy** bez odsúhlasenia
- Distribúcia **pred schválením** finálnej grafickej verzie

# Obrázky/grafiky

- iba ak majú edukačný charakter – schémy, znázornenia pri návodoch a pod.

<input type="checkbox"/> Potreboval pacient farmakologickú intervenciu kedykoľvek počas monitorovania? ▼ NIE	<input type="checkbox"/> ANO Monitorujte cez noc v zdravotníckom zariadení. Monitorovanie po prvej dávke sa musí zopakovať aj po podaní druhej dávky
<input type="checkbox"/> Vyskytla sa AV blokáda tretieho stupňa kedykoľvek počas monitorovania? ▼ NIE	<input type="checkbox"/> ANO Predĺžte monitorovanie minimálne cez noc, až do vymiznutia príznakov.
Splnili sa niektoré z nasledujúcich kritérií pri skončení monitorovania? <input type="checkbox"/> pulz < 45 úderov/min, < 55 úderov/min u pediatrických pacientov ≥ 12 rokov, alebo < 60 úderov/min u pediatrických pacientov vo veku 10 až < 12 rokov, <input type="checkbox"/> EKG ukazuje novovzniknutú AV blokádu 2. alebo vyššieho stupňa alebo interval QTc ≥ 500 ms ▼ NIE	<input type="checkbox"/> ANO Predĺžte monitorovanie minimálne cez noc, až do vymiznutia príznakov.
<input type="checkbox"/> Je na konci monitorovania pulz najnižší od podania prvej dávky? ▼ NIE	<input type="checkbox"/> ANO Predĺžte monitorovanie minimálne o 2 hodiny až do zvýšenia srdcovej frekvencie.

Monitorovanie po podaní prvej dávky sa môže ukončiť.



# Výzva na hlásenie NÚL

## Pacient

### Hlásenie podozrení na vedľajšie účinky

Ak máte podozrenie, že sa u vás vyskytol akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v Písomnej informácii pre používateľa.

Podozrenia na vedľajšie účinky môžete hlásiť aj sami priamo na:

Štátny ústav pre kontrolu liečiv

Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie

Kvetná 11, 825 08 Bratislava

tel.: + 421 2 507 01 206

e-mail: [neziaduce.ucinky@sukl.sk](mailto:neziaduce.ucinky@sukl.sk).

Tlačivo na hlásenie podozrenia na nežiaduci účinok lieku je na webovej stránke [www.sukl.sk](http://www.sukl.sk) v časti Bezpečnosť liekov/Hlásenie podozrení na nežiaduce účinky liekov. Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>.

Hlásením podozrení na vedľajšie účinky môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

*<Pri biologických a biosimilárnych liekoch vrátane vakcín uviesť aj nasledovné upozornenie na nahlasovanie okrem názvu lieku aj čísla šarže>*

*<V hlásení, prosím, uveďte aj názov lieku a číslo šarže, ktorá vám bola podaná, ak ho máte k dispozícii.>*

Podozrenia na vedľajšie účinky môžete hlásiť aj spoločnosti ABC, <lokálna poštová adresa, e-mail, tel.>

# Výzva na hlásenie NÚL

## Zdravotnícky pracovník

### Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na:

Štátny ústav pre kontrolu liečiv

Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie

Kvetná 11, 825 08 Bratislava

tel.: + 421 2 507 01 206

e-mail: [neziaduce.ucinky@sukl.sk](mailto:neziaduce.ucinky@sukl.sk).

Tlačivo na hlásenie podozrenia na nežiaduci účinok lieku je na webovej stránke [www.sukl.sk](http://www.sukl.sk) v časti Bezpečnosť liekov/Hlásenie podozrení na nežiaduce účinky liekov. Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>.

Hlásením podozrení na nežiaduce účinky prispievate k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

*<Pri biologických a biosimilárnych liekoch vrátane vakcín uviesť aj nasledovné upozornenie na nahlasovanie okrem názvu lieku aj čísla šarže>*

*<V hlásení, prosím, uveďte aj názov lieku a číslo šarže, ktorá bola pacientovi podaná.>*

Podozrenia na nežiaduce účinky môžete hlásiť aj spoločnosti ABC, <lokálna poštová adresa, e-mail, tel.>

# Generické lieky

# Generické lieky

- RMP generického lieku – zoznam bezpečnostných problémov a opatrenia na minimalizáciu rizika kopírujú referenčný liek
- Informácia v edukačných materiáloch má byť konzistentná (GVP)
- **Zmena od 1.1.2023:**
  - ✓ Pripravený **jeden** materiál **pre všetky generické lieky**, ktoré sa budú marketovať
- **Výhody:**
  - ✓ Menšia záťaž pre držiteľov aj ŠÚKL
  - ✓ Menšia záťaž pre ZP
  - ✓ Zvýšenie efektívnosti EM

# EM pre generiká od 1.1.2023

- A. Na trhu je originálny liek a po uplynutí ochrany prichádzajú generiká:
- Príprava spoločných EM založených na EM originálneho lieku
  - Kontaktný bod – zástupca jedného držiteľa (môže, ale nemusí byť držiteľ originálneho lieku)
- B. Na trhu už sú dostupné generiká:
- Prechod z individuálnych na spoločné EM pri zmene RMP, ktorá sa týka EM
  - Príprava spoločných EM založených na už existujúcich materiáloch so zapracovaním zmeny
  - Kontaktný bod – zástupca jedného držiteľa (môže, ale nemusí byť držiteľ originálneho lieku)
- C. Nové EM vyplývajúce z výsledkov prehodnotenia bezpečnosti už registrovaných liečiv (napr. z referálu):
- Príprava spoločných EM podľa výsledkov prehodnotenia
  - Kontaktný bod – zástupca jedného držiteľa podľa dohody držiteľov



# Metodický pokyn k predkladaniu EM

- Účinný od 1.1.2023
- Bude zverejnený najneskôr mesiac vopred (1.12.2022)



O nás ▾ Registrácia humánnych liekov ▾ Inšpekcia ▾ **Bezpečnosť liekov ▾** Klinické skúšanie liekov ▾ Laboratórna kontrola ▾ Rekla

Drogové prekurzory, výrobné a distribučné povolenia ▾  
Databázy a servis ▾ Ochrana osobných údajov ▾

- Aktuality
- Hlásenie podozrení na nežiaduce účinky liekov
- Bezpečnostné upozornenia
- Štúdie bezpečnosti lieku
- Oznamy držiteľov/DHPC
- Vakcíny
- Pokyny**
- Liekové riziko
- Informácie z PRAC
- Edukačné materiály
- Prehľady, prezentácie a publikácie
- Linky
- Kontakt



Metodické pokyny

Usmernenie ku konaniu (referral procedure) EMEA/H/A-31/1454 pre valproany a podobné účinné látky

Definície základných pojmov farmakovigilancie

Nová legislatíva Európskej únie zameraná na farmakovigilanciu

# Záverečné zhrnutie – take home message

- Príprava EM v súlade s **GVP Module XVI Addendum I**
- ŠÚKL pripomienkuje a schvaľuje EM **nariadené v RMP**
- Predloženie **kvalitných materiálov** urýchli proces schválenia
- Predkladať na: [pharmacovigilance@sukl.sk](mailto:pharmacovigilance@sukl.sk)
- **Zmena pre generické lieky od 1.1.2023 (metodický pokyn bude zverejnený na stránke ŠÚKL)**

# Zdroje

- **Good pharmacovigilance practices**

<https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/post-authorisation/pharmacovigilance/good-pharmacovigilance-practices>

- Guideline on GVP Module V – Risk Management Systems (Rev. 2)
  - Guideline on GVP Module XVI – Risk minimisation measures: selection of tools and effectiveness indicators (Rev. 2) (*Rev. 3 ukončené verejné pripomienkovanie*)
  - **Guideline on GVP Module XVI Addendum I – Educational materials**
  - *Guideline on GVP Module XVI Addendum II – Methods for effectiveness evaluation (ukončené verejné pripomienkovanie)*
  - *Guideline on GVP Module XVI Addendum III – PPP (ukončené verejné pripomienkovanie)*
  - Guideline on GVP: Annex II – Templates
- 
- [https://www.sukl.sk/hlavna-stranka/slovenska-verzia/bezpecnost-liekov/linky?page\\_id=609](https://www.sukl.sk/hlavna-stranka/slovenska-verzia/bezpecnost-liekov/linky?page_id=609)

# Ďakujem za pozornosť

[anna.marekova@sukl.sk](mailto:anna.marekova@sukl.sk) / +421 2 507 01 177

[pharmacovigilance@sukl.sk](mailto:pharmacovigilance@sukl.sk)

