



DALŠÍ OPATŘENÍ K MINIMALIZACI RIZIK
EDUKAČNÍ MATERIÁLY, INFORMAČNÍ DOPISY
PRO ZDRAVOTNICKÉ PRACOVNÍKY

MVDr. Lucie Skálová



EDUKAČNÍ MATERIÁLY (EM)

Edukační materiály - obsah

- 👁️ Legislativní podklady
- 👁️ Definice
- 👁️ Důvody vzniku
- 👁️ Postup tvorby a schvalování
- 👁️ Základní nástroje
- 👁️ Způsoby předkládání a schvalování edukačních materiálů
- 👁️ Distribuce
- 👁️ Hodnocení efektivity


Legislativní podklady

- **Zákon č. 378/2007 Sb., Zákon o léčivech**
- **Vyhláška č. 228/2007 Sb., o registraci léčivých přípravků**
- **Zákon č. 95/2004 Sb.,**
- **Zákon č. 96/2004 Sb., o nelékařských zdravotnických povoláních**
- **Guideline on good pharmacovigilance practices (GVP)**
 - **Modul V RMP**
 - **Modul X Additional monitoring („další sledování LP“)**
 - **Modul XV Safety communication**
 - **Modul XVI Risk minimisation measures**
 - **Module XVI Addendum I – Educational materials**
 - **Module XVI Addendum II - Methods for effectiveness evaluation**
- **farmakovigilanční pokyny PHV -7+ annex, PHV – 8 + annex**

Definice pojmu

Edukační materiály

Důležité sdělení pro zdravotnické pracovníky nebo pacienty a jejich opatrovníky distribuované za účelem **snížení rizik** a tím **zlepšení poměru přínosů a rizik** daného léčivého přípravku.

 Doplnují, upřesňují či rozšiřují informace o léčivu obsažené v SmPC a PIL, které se týkají postupů nebo opatření nutných pro **bezpečné používání** léčivého přípravku a pro **prevenci** vzniku jeho nežádoucích účinků.

Důvody vzniku

- ☉ Snížení rizik + zlepšení B/R, ale **ne každý materiál, který edukuje, je „Edukačním materiálem“** ve smyslu farmakovigilance
- ☉ **Musí být součástí aktuálně platného RMP jakožto Additional risk minimisation measures (ARMMs)**

Důvody vzniku

- 👁️ upřesnění způsobu použití, dávkování, titrace dávky
- 👁️ kontraindikace,
- 👁️ zvládání kritických situací a nežádoucích účinků,
- 👁️ opatření týkající se specifických skupin pacientů,
- 👁️ následné sledování pacientů,
- 👁️ sdělení, která musí lékař komunikovat s pacientem před, v průběhu nebo po ukončení léčby.

Rozhodnutí o vytváření – vždy schvaluje léková autorita

- 👁️ EMA (PRAC, CHMP)
- 👁️ Jiná léková autorita (RMS v MRP/DCP, se souhlasem CMS(s))
- 👁️ Národní léková autorita (NCA)
- 👁️ Na návrh držitele rozhodnutí o registraci – pak musí dokázat nutnost tvorby

- 👁️ Povinnost tvorby a distribuce lze udělit
 - a) Již při udělení nové registrace
 - b) Kdykoli po udělení registrace (zjištění nových rizik)
 - c) **Stávají se podmínkou registrace (condition of marketing authorisation)**

Obsaženy v Risk management plánu – Additional risk minimisation measures

Postup tvorby a schvalování

Postup tvorby a schvalování EM - doporučení PRAC

1. PRAC určí **Key elements, nikoli přesný text + navrhne** cílové skupiny = nový RMP event. změna RMP)

- ➔ schválen CHMP (CAP)/ MRP/DCP, Národní autorita(NAP)
- ➔ draft vytvořený MAH postoupen národní autoritě (NCA)
- ➔ po schválení ➔ implementace edukačního programu v daném státu

👁 **jednotlivé NCAs – mohou mít a často mají národní požadavky**

(kvalita překladu, vzhled i obsah – závazné jsou pouze key elements)

👁 ***Před uvedením přípravku „XY“ na trh v každém členském státu se držitel rozhodnutí o registraci musí s příslušnými národními orgány dohodnout na obsahu a formě edukačního programu včetně komunikačních médií, způsobů distribuce a všech dalších aspektů programu.***

Centralizovaně registrované LP – součástí Annex (D)

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

× **Záložky**

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

A. VÝROBCI BIOLOGICKÉ LÉČI...

B. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ...

C. DALŠÍ PODMÍNKY A POŽAD...

D. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ...

A. OZNAČENÍ NA OBALU

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

D. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ S OHLEDEM NA BEZPEČNÉ A ÚČINNÉ POUŽÍVÁNÍ LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

D. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ S OHLEDEM NA BEZPEČNÉ A ÚČINNÉ POUŽÍVÁNÍ LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

- **Plán řízení rizik (RMP)**

Držitel rozhodnutí o registraci (MAH) uskuteční požadované činnosti a intervence v oblasti farmakovigilance podrobně popsané ve schváleném RMP uvedeném v modulu 1.8.2 registrace a ve veškerých schválených následných aktualizacích RMP.

D. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ S OHLEDEM NA BEZPEČNÉ A ÚČINNÉ POUŽÍVÁNÍ LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

- **Další opatření k minimalizaci rizik**

Před uvedením přípravku BLINCYTO na trh v každém členském státu se držitel rozhodnutí o registraci musí s příslušnými národními orgány dohodnout na obsahu a formě edukačního programu včetně komunikačních médií, způsobů distribuce a všech dalších aspektů programu.

Cílem edukačního programu je informovat o důležitých rizicích spojených s přípravkem BLINCYTO, konkrétně o chybách při medikaci a neurologických příhodách.

Držitel rozhodnutí o registraci zabezpečí, aby v každém členském státu, kde je přípravek BLINCYTO obchodovaný, všichni zdravotničtí pracovníci a pacienti/pečovatelé, u nichž lze předpokládat, že budou přípravek BLINCYTO předepisovat, vydávat a používat, dostali následující edukační sady:

- Edukační materiál pro lékaře
- Edukační materiál pro lékárníky
- Edukační materiál pro zdravotní sestry
- Edukační materiál pro pacienty/pečovatele
- Karta pacienta

D. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ S OHLEDEM NA BEZPEČNÉ A ÚČINNÉ POUŽÍVÁNÍ LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Edukační materiál pro lékaře musí obsahovat:

1. Odkaz na **souhrn údajů o přípravku (SmPC)**
2. **Pokyny pro lékaře** musí obsahovat tyto klíčové prvky:
 - Upozornění na význam hlášení nežádoucích účinků léku
 - Důležité informace o léčbě přípravkem BLINCYTO, způsobu aplikace a dávkování, délce hospitalizace, přerušení a/nebo trvalém ukončení léčby
 - Požadavek předat edukační materiály lékárníkům, zdravotním sestřám a pacientům/pečovatelům
 - Požadavek edukovat pacienta a poskytnout vzdělávací materiály pro pacienty/pečovatele

Chyby při medikaci (medication errors, ME)

- Důležité informace o zaznamenaných chybách při léčbě přípravkem BLINCYTO

Neurologické příhody

- Důležité informace o neurologických příhodách pozorovaných u přípravku BLINCYTO a o léčbě neurotoxicity
- Doporučení sledovat u pacientů projevy a příznaky neurotoxicity

Postup tvorby a schvalování EM – mimo PRAC - MRP/DCP, NCA, MAH

2. **MRP/DCP – RMS** – výsledek hodnocení RMP (key elements,)

→ EM podmínka registrace (Condition of MA)

stanoveno v Rozhodnutí o registraci

→ draft EM vytvořený MAH postoupen národní autoritě (NCA) ke schválení

Jednotlivé NCAs – mohou mít národní požadavky

3. **Návrh držitele rozhodnutí o registraci (CAP, MRP/DCP, NAP)**

zavedení RMP nebo předložení změny RMP příslušné lékové agentuře

Agentura zhodnotí, schválí změnu RMP (key elements, cílové skupiny)



XX-XXX

Společnost:

Vytvořitelka
MUDr. Romana Kopolcová / 000

Datum
20.3.2024

ROZHODNUTÍ

Státní ústav pro kontrolu léčiv se sídlem v Praze 10, Šrobárova 48 (dále jen „Ústav“) jako orgán příslušný k rozhodnutí podle § 13 odst. 2 písm. a) bodu 1. zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o léčivech“), v souladu s § 67 a násl. zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „správní řád“), a v souladu s článkem 11 odst. 2 v návaznosti na článek 9 nařízení Komise (ES) č. 1234/2008 o posuzování změn registrací humánních a veterinárních léčivých přípravků, ve znění nařízení Komise (EU) č. 712/2012 (dále jen „nařízení“), rozhodl v řízení o změně registrace udělené na základě postupu vzájemného uznávání registrací členskými státy (dále jen „postup vzájemného uznávání“)

takto:

1.

Rozhodnutí o registraci léčivého přípravku: XY

v souladu s článkem 11 odst. 2 v návaznosti na článek 9 nařízení mění takto:

Změny (bezpečnost/účinnost) u humánních a veterinárních léčivých přípravků

- Jiná změna

2.

Zároveň Ústav v souladu s § 31a písm. f) zákona o léčivech ukládá společnosti:

XXXXXXXXXX

jako držitelé rozhodnutí o registraci výše uvedeného léčivého přípravku následující povinnost:

- na vyžádání Ústavu bez zbytečného odkladu zajistit, aby všichni lékaři s příslušnou odborností, poskytující zdravotní služby v České Republice, měli k dispozici edukační materiály pro lékaře a informační brožuru pro pacienty, které budou obsahovat zejména informace o rizicích ~~XX, YY, ZZ~~ a dále informace o nutnosti provedení těhotenských testů před a v průběhu léčby, požadavky na antikoncepci v jejím průběhu, a to jak u žen, tak i u mužů, a co je třeba učinit v případě, že dojde v průběhu léčby k otěhotnění.

Odůvodnění

Výše uvedená povinnost byla Ústavem stanovena na základě doporučení Farmakovigilančního výboru pro posuzování rizik léčivých přípravků (výbor PRAC), vydaného dne ~~XX.XX.XX~~ ~~ppp~~, všechny léčivé přípravky obsahující ~~xy~~ s ohledem na charakter předmětných léčivých přípravků a s cílem zajištění jejich bezpečného používání, vedoucího zejména k minimalizaci rizika vzniku vrozených vývojových vad u dětí.

Ústav zároveň dospěl k závěru, že uvedenou informační povinnost může účastník řízení splnit nejlépe prostřednictvím odpovídajících edukačních materiálů.

Základní nástroje - Edukační materiály pro zdravotnické pracovníky

👁️ Lékaři, lékárníci, sestry

👁️ Obsah

- důležité bezpečnostní informace
 - zdůraznění minimalizace rizik
 - dle aktuálního SmPC
 - jasné, stručné, výstižné
 - symbol a prohlášení o „dalším sledování LP“ ▼
 - způsob hlášení NÚ (NCA i MAH)
 - zdůraznit kontext benefitu LP
- 👁️ Různé formy – brožury, schéma ředění, kontrolní seznam..

Základní nástroje – Edukační materiály pro lékaře

Nepovolený obsah


- prvky reklamního charakteru (brand barvy, loga společnosti, přípravku)
- prvky, které nemají bezprostřední vztah k obsahu
 - fotografie a obrázky
 - grafy a tabulky
 - irelevantní text
 - nadpis nebo jméno přípravku na první straně v červené barvě
- výjimky – edukativní schémata, obrázky

Základní nástroje – Edukační materiály pro pacienty a pečovatele

- zvýšit povědomí o rizicích u pacientů i u opatrovníků
- dle aktuální PIL
- jasné, stručné, výstižné,
- laický jazyk
- ohled na citlivé informace
- symbol a prohlášení o „dalším sledování LP“ ▼
- způsob hlášení NÚ (patientská verze)
- různé nástroje – brožury, deníky léčby

Karta pacienta

Účel a obvyklé prvky

- informovat ostatní (zejména lékaře), že pacient užívá daný lék
- nutnost nosit kartou neustále s sebou
- léky, procedury, interakce, rizika
- pouze klíčové informace (odrážky, minimum souvislého textu)
- kontaktní údaje – pacient, opatrovník, lékař
- informace jak hlásit NÚ, výzva k prostudování SmPC/PIL, „další sledování LP“ – 
(pokud nejsou vytvořeny materiály pro pacienty)
- vhodná velikost a kvalita materiálu (3-4 díly, 200 g/m²)

Distribuce EM – vždy po dohodě s národní lékovou autoritou

🕒 Primární (hlavní) způsob distribuce

- vždy přímou cestou (ne přes distributora léčiv) – pošta, elektronická komunikace nebo odborní reprezentanti, nebo kombinace způsobů – do rukou lékaře

🕒 Doplňkový způsob distribuce

- webové platformy, mobilní aplikace, videa

🕒 distribuce EM pro pacienty – nepřímo přes zdravotnického pracovníka

🕒 nutno aktivně zajišťovat potřebu EM (nelze se spoléhat, že lékař o ně bude sám žádat)

🕒 rozsah a způsob distribuce i plnění distribučního plánu podléhá přezkoumání při FV inspekci a je nutné ho zdokumentovat (tzv. process indicators)

Karta pacienta – distribuce

👁 Způsob distribuce určen v průběhu procedury

👁 Karta předávána prostřednictvím lékaře

-pacienta je nutno poučit před začátkem užívání LP

(pacient musí před užíváním podstoupit určitá vyšetření, procedury atd.)

- infuzní terapie podávána v nemocničním prostředí (balení LP s PIL se k pacientovi vůbec nedostane)

👁 Karta v balení LP

- musí být součástí schválených Annex k rozhodnutí u CAP (spolu s PI) –nevýhodné při změně textů

- NCA může požadovat i distribuci prostřednictvím lékaře

👁 Souběžně oba způsoby distribuce

- na základě požadavků a dohody s NCA

Doplňkové způsoby distribuce

Webové stránky držitele podléhající schválení SÚKL

- speciálně vytvořené stránky, které nejsou propojené se stránkami držitele a není na nich ani odkaz či proklik na jeho stránky
- absence jakýchkoliv reklamních prvků (logo firmy, obrázky)
- krátká snadno zapamatovatelná adresa
- není možné na nich vyžadovat přihlášení a/nebo zadání jakéhokoli způsobu identifikace pro přístup k obsahu kromě prohlášení, zda uživatel je/ není odborným pracovníkem ve zdravotnictví
- možnost stažení EM v běžném needitovatelném formátu

Doplňkové způsoby distribuce

- 👁 předávání EM zdravotnickým pracovníkům na odborných akcích – ano, ale ne akce spojené s uvedením nového léčivého přípravku na trh
- 👁 webové stránky, sociální média, speciální webová rozhraní, aplikace k distribuci elektronických EM
 - nereklamní charakter!
 - aktuálnost

Společná tvorba a distribuce EM

- 👁 více držitelů rozhodnutí o registraci – LP se stejnou účinnou látkou, podobné povinnosti ohledně tvorby a distribuce
 - 👁 1) EM originálního přípravku jsou již schválené a v souladu s PHV-7
 - 👁 2) Originální přípravek nebo přípravky nemají schválené EM, nebo existuje již vícero schválených EM
-
- stejný obsah, grafická forma, název – účinná látka, nikoli LP
 - jeden výsledný návrh
 - společný distribuční plán
 - společná osoba pro komunikaci se SÚKL
 - pokud se nikdo nepřihlásí - výzva ke společnému jednání na webu SÚKL



[Úvod](#) / [Důležitá upozornění](#) / [Nežádoucí účinky léčiv](#) / [Výzva pro držitele rozhodnutí o registraci](#)

Výzva pro držitele rozhodnutí o registraci

SÚKL vyzývá ke společnému jednání držitele rozhodnutí o registraci, kteří mají v České republice registrovány parenterální léčivé přípravky obsahující acidum ibandronicum.

S ohledem na hodnotící zprávu Farmakovigilančního výboru pro posuzování rizik léčivých přípravků (PRAC) při Evropské agentuře pro léčivé přípravky, týkající se pravidelně aktualizovaných zpráv o bezpečnosti (PSUR) pro acidum ibandronicum, dospěl Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) k závěru, že je oprávněné zavedení karty pacienta u parenterálních forem přípravku jako dodatečné opatření k minimalizaci rizika vzniku osteonekrózy čelisti.

SÚKL vyzývá všechny dotčené držitele rozhodnutí o registraci ke schůzce dne 9. 6. 2016 v 10:30 hodin v budově SÚKL na adrese Šrobárova 48, Praha 10. Cílem schůzky je jednání o společném vytváření a distribuci jednotné karty pacienta a určení koordinátora, který bude následně zastupovat dotyčné držitele rozhodnutí o registraci v další komunikaci se SÚKL. Žádáme o potvrzení účasti na e-mail michaela.kleinova@sukl.cz do 1. 6. 2016.

Povinnost se týká následujících držitelů rozhodnutí o registraci:

- Accord Healthcare Limited, North Harrow
- Egis Pharmaceuticals PLC, Budapešť
- Fresenius Kabi s.r.o., Praha
- Pharmathen S.A., Pallini
- Roche Registration Ltd., Welwyn Garden City, Hertfordshire
- Sandoz s.r.o., Praha
- Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o., Praha
- Zentiva k.s., Praha



Databáze léků



Databáze lékáren



Databáze klinic. hodnocení



Registr zdrav. prostředků



Konopí k léčebným účelům



eRecept



Důležitá upozornění



Hlášení pro SÚKL



Dodávky a jiná hodnocení



Přehledy a seznamy

17.03.2024

Generické LP a EM

- 👁️ pokud má originální přípravek EM, žadatel o registraci pro generický (biosimilární) LP by měl automaticky předložit návrh EM (v RMP) (GVP)
- 👁️ vstup dalšího generického LP při již existujících společných EM – předkládá již schválené EM z webu SÚKL
- 👁️ rozsah a způsob distribuce EM následně záleží na rozhodnutí národní lékové authority
(např. není většinou požadována hromadná distribuce, pouze doplňování na základě potřeby apod.)

Základní požadavky SÚKL dle pokynu PHV -7

Pro lékaře

- nadpis **Edukační materiály**
- nepřipouští se loga firmy, kmenové barvy firmy/ LP
- lze v odůvodněných případech povolit EN verzi

Pro pacienty

- bez nadpisu
- připouští se kmenové barvy LP
- nelze v EN (kromě Karty pro případ cestování do zahraničí)

Předkládání edukačních materiálů na SUKL

- emailem na farmakovigilance@sukl.cz (název LP v předmětu emailu)
- **důvod vzniku + EN originál** (CAP –annex D: Podmínky a povinnosti vyplývající z registrace, nebo RMP, nebo Final Overview/EoP u MRP/DCP)
- **kvalitní překlad do češtiny**
- **Word formát** (u aktualizací- track verzi)
- **včas před zvažovanou distribucí/ uvedením na trh** (2 měsíce)
- **předpokládaný termín distribuce**
- **návrh distribučního plánu** (okruhy, způsob, frekvence opakování)
- distribuce – nelze doplňovat pouze na základě vyžádání lékaře – nutné aktivní zjišťování potřeby
- distribuce není závislá na aktivním promování LP (oddělení reklamních aktivit od distribuce EM)

Postup schvalování edukačních materiálů

- 1) odsouhlasení obsahu (text – Word)
- 2) grafická forma (PDF)
- 3) schválený rozsah a způsob distribuce

Aktualizace – věcné změny nutno předkládat ke schválení – číslování verzí

Templáty: Distribuční plán
Cover letter pro lékaře

SÚKL publikuje schválené EM na webu

Kompetence národní lékové autority (NCA) - shrnutí

👁️ rozhoduje o:

- cílových skupinách distribuce

(může rozšířit/zúžit okruhy lékařů)

- metodách distribuce

(není vázána popisem v RMP)

👁️ schvaluje obsah a formu EM – soulad s key elements

👁️ povoluje distribuci (lze distribuovat až po schválení NCA)

👁️ kontroluje dodržování podmínek registrace (inspekce)

👁️ každé další verze EM nutno předložit ke schválení

👁️ na EM nejsou autorská práva – jedná se o veřejný dokument k minimalizaci rizik


👁️ NCA nemusí požadovat povolení k publikaci

[Léčiva](#)[Zdravotnické prostředky](#)[Lékárny](#)[Zdravotnická zařízení](#)[Farmaceutický průmysl](#)[Distribuce](#)[SÚKL](#)[Klinické hodnocení léčiv](#)[Hraniční přípravky](#)[Registrace léčiv](#)[Dozor nad výrobou léčiv](#)[Distribuce léčiv](#)[Ceny a úhrady léčiv](#)[Léčiva výdej, prodej a příprava](#)[Farmakovigilance](#)[Podklady k farmakovigilanční oblasti](#)[Informace SÚKL k bezpečnosti léčiv](#)[Hlášení v oblasti](#)

[Úvod](#) / [Léčiva](#) / Farmakovigilance

Farmakovigilance

Dozor nad léčivými přípravky po jejich registraci směřující k zajištění maximální bezpečnosti a co nejvýhodnějšího poměru prospěšnosti léčivého přípravku k jeho rizikům. Součástí této činnosti je detekce, hodnocení, pochopení a prevence nežádoucích účinků léků nebo problémů, jako je např. špatné užívání nebo zneužívání léků, lékové interakce, vliv na plod, na kojené děti atd.

 [Obecné informace Vám rádi zodpovědí pracovníci informačního střediska.](#)

[Podklady k farmakovigilanční oblasti](#)

- [Pokyny a formuláře](#)
- [Legislativní požadavky](#)
- [Požadavky legislativy - farmakovigilance](#)

[↗ Celá sekce](#)

[Informace SÚKL k bezpečnosti léčiv](#)

- [Informační dopisy zdravotnickým pracovníkům](#)
- [Edukační materiály k bezpečnému používání léčivých přípravků](#)

[Důležité informace a upozornění SÚKL k bezpečnosti léčiv](#)

[↗ Celá sekce](#)



Léčiva

Zdravotnické prostředky

Lékárny

Zdravotnická zařízení

Farmaceutický průmysl

Distribuce

SÚKL

Klinické hodnocení léčiv

Hraniční přípravky

Registrace léčiv

Dozor nad výrobou léčiv

Distribuce léčiv

Ceny a úhrady léčiv

Léčiva výdej, prodej a příprava

Farmakovigilance

▶ [Podklady k farmakovigilanční oblasti](#)

▶ [Informace SÚKL k bezpečnosti léčiv](#)

[Úvod](#) / [Léčiva](#) / [Farmakovigilance](#) / [Podklady k farmakovigilanční oblasti](#) / [Pokyny a formuláře](#) / PHV-7 verze 2

PHV-7 verze 2

Požadavky SÚKL k vytváření, obsahu a distribuci edukačních materiálů určených pro zdravotnické pracovníky a pacienty

Platnost od: 15. 7. 2019

[PHV-7 verze 2.pdf, soubor typu pdf, \(326,93 kB\)](#)

Pokyn blíže vymezuje pojmy a upravuje podmínky poskytování informací a podkladů Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv (SÚKL) v oblasti vytváření a distribuce edukačních materiálů určených pro zdravotnické pracovníky a pacienty.

Pokyn je vydáván na základě a v souladu s ustanovením Zákona o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů č.378/2007 Sb. §91 (odst.4) a Guideline on Good Pharmacovigilance Practices (GVP), Modul I, V (rev.2), X, XV, XVI, Addendum to Modul XVI.

Pokyn je právně závazný.

Přílohy:

- [PHV-7 verze2 Příloha1 šablona cover letter.docx, soubor typu docx, \(22,74 kB\)](#)
- [PHV-7 verze2 Příloha2 šablona distribuční plan.doc, soubor typu doc, \(30 kB\)](#)

Vážená paní doktorko, vážený pane doktore,
Vážená paní magistro, vážený pane magistře,

<Iméno držitele rozhodnutí o registraci, nebo „Držitelé rozhodnutí o registraci“> <léčivých přípravků obsahujících> <název účinné látky> pro Vás připravil/i ve spolupráci se Státním ústavem pro kontrolu léčiv <a Evropskou agenturou pro léčivé přípravky> edukační materiály <a kartu pacienta> za účelem prevence a zmírnění následků nežádoucích účinků vyskytujících se v souvislosti s léčbou přípravkem <název léčivého přípravku a účinné látky> v indikaci <název indikace>.

Edukační materiály <a karta pacienta> byly připraveny za účelem prohloubení znalostí <lékařů/pacientů/farmaceutů/specializovaných sester> o <stručný popis hlavního rizika, např. riziku imunitně podmíněných nežádoucích účincích, jejich prevenci a zvládnutí>. Znalost informací v nich obsažených je nezbytná k zajištění bezpečné a účinné léčby přípravkem <název přípravku a účinné látky>. Informace nemají reklamní charakter, jsou výlučně určeny ke zlepšení informovanosti <lékařů/pacientů/farmaceutů/specializovaných sester> o <stručný popis nejdůležitějších klíčových prvků, tzv. key elements, např. nejzávažnějších nežádoucích účincích, které se v souvislosti s léčbou vyskytují, nutnosti pravidelného monitoringu jaterních parametrů, úpravě dávky v závislosti na závažnosti projevů jednotlivých nežádoucích účinků atd.>.

V příloze naleznete <Edukační materiály pro lékaře, brožuru pro pacienta, kartu pacienta, check-list, výtisk SmPC>; tento výčet lze i rozdělit do kategorií pod sebe, dostávají-li lékaři i pacienti více druhů materiálů, a to např. následujícím způsobem:

Materiály pro lékaře

1. Brožura pro lékaře
2. Kontrolní seznam před započatím léčby (check-list)
3. Souhrn údajů o přípravku (výtisk SmPC)

Materiály pro pacienta

1. Návod k aplikaci
2. Brožura pro pacienta
3. Karta pacienta

Předejte prosím Kartu pacienta/Brožuru pro pacienta každému pacientovi, kterého začnete léčit přípravkem <název léčivého přípravku (účinná látka)>.

<Pokud jde o Kartu pacienta, předejte ji prosím vyplněnou <pacientovi/pacientce, pacientovu opatrovníkovi> a poučte jej/ji o jejím významu, obsahu a důležitosti obsažených informací a dále o nutnosti nosit ji při sobě a předložit ji při jakékoli návštěvě zdravotnického pracoviště.>

Distribuční plán

Distribuce edukačních materiálů pro <název přípravku/ů + účinná látka> / léčivé přípravky obsahující <účinná látka>

- Distribuční seznam:
 - počet jednotlivých lékařů v konkrétně uvedených specializacích / počet jiných zdravotnických odborníků
 - příloha k distribučnímu plánu (např. ve formátu Excel): Seznam pracovišť/center/nemocnic/lékáren – název oddělení/specializace – počet příslušných lékařů (*Pozn.: Vzhledem k nařízení GDPR prosíme o vynechání konkrétních jmen osob.*)
- Forma distribuce:
 - Primární distribuce:
 - rozeslání poštou/emailem/osobně prostřednictvím odborného zástupce společnosti dle distribučního seznamu
 - Redistribuce:
 - odborní zástupci společnosti připraveni dodat další materiály / průběžné doplňování EM odbornými zástupci při návštěvách lékaře / doplňování EM na žádost lékaře
 - pravidelné dotazování lékařů / jiných zdravotnických pracovníků na dostatečnost počtu výtisků EM
 - poštou/emailem/prostřednictvím odborného zástupce společnosti budou pravidelně / minimálně <xkrát> ročně zajištěny výtisky edukačních materiálů
 - distribuce bude interně sledována a zaznamenávána pro případ inspekce
 - Doplňkový způsob distribuce:
 - webové platformy/mobilní aplikace/video (*Pozn.: Není vždy nutné, aby doplňkové způsoby distribuce byly odsouhlaseny SÚKL. Není však možné, aby tyto internetové stránky/mobilní platformy/aplikace apod.*



Léčiva

Zdravotnické prostředky

Lékárny

Zdravotnická zařízení

Farmaceutický průmysl

Distribuce

SÚKL

Klinické hodnocení léčiv

Hraniční přípravky

Registrace léčiv

Dozor nad výrobou léčiv

Distribuce léčiv

Ceny a úhrady léčiv

Léčiva výdej, prodej a příprava

Farmakovigilance

- ▶ Podklady k farmakovigilanční oblasti
- ▶ Informace SÚKL k bezpečnosti léčiv
- ▶ Hlášení v oblasti farmakovigilance
- ▶ Otázky a odpovědi

[Úvod](#) / [Léčiva](#) / [Farmakovigilance](#) / [Informace SÚKL k bezpečnosti léčiv](#) / Edukační materiály k bezpečnému používání...

Edukační materiály k bezpečnému používání léčivých přípravků

Edukační materiály jsou určeny pro zdravotnické pracovníky a pacienty. Obsahují informace důležité pro bezpečné používání léčivých přípravků. Podrobněji rozvádějí informace uvedené v souhrnu údajů o přípravku a příbalové informaci.

[Přehled edukačních materiálů pro zdravotnické pracovníky a pacienty podle data schválení](#)

[Přehled edukačních materiálů pro zdravotnické pracovníky a pacienty podle názvu léčivé látky](#)

V této sekci budou postupně a nebo na žádost regulovaných subjektů přidávány přímé odkazy na edukační materiály podle názvu léčivé látky.

17.03.2024

Klinické hodnocení léčiv

Hraniční přípravky

Registrace léčiv

Dozor nad výrobou léčiv

Distribuce léčiv

Ceny a úhrady léčiv

Léčiva výdej, prodej a příprava

Farmakovigilance

▶ Podklady k farmakovigilanční oblasti

▶ Informace SÚKL k bezpečnosti léčiv

▶ Hlášení v oblasti farmakovigilance

▶ Otázky a odpovědi

Závady v jakosti, padělky a

[Úvod](#) / [Léčiva](#) / [Farmakovigilance](#) / [Informace SÚKL k bezpečnosti léčiv](#) / [Edukační materiály k bezpečnému používání...](#) / [Přehled edukačních materiálů pro zdravotnické...](#)

EDUKAČNÍ MATERIÁLY, INFORMAČNÍ DOPISY PRO ZDRAVOTNICKÉ PRACOVNÍKY

Přehled edukačních materiálů pro zdravotnické pracovníky a pacienty podle data schválení

1 2 Následující >>

Rok 2024

4. 01. 2024

Rok 2023

2. 01. 2023

Pro vyhledání data schválení využijte tabulku:

Seznam EM Excel tabulka

10. 10. 2019

Tabulka schválených EM dle účinné látky

název účinné látky	název přípravku	držitel	schváleno dne	aktualizace	zrušení
acitretin	Neotigason	Teva Pharmaceuticals CR s.r.o.	08.08.2017	04.07.2017	
adalimumab	Humira	AbbVie Ltd	29.11.2013, 14.4.2014, 15.1.2016; 2.1.2017		
adalimumab	Idacio	Fresenius Kabi, s.r.o.	09.08.2019		
adalimumab	Imraldi	Biogen s.r.o	01.10.2018		
adalimumab	Amgevita	Amgen s.r.o.	22.10.2018, 11.4.2019		
adalimumab	Hulio	Mylan Pharmaceuticals s.r.o	28.11.2018		
adalimumab	Hyrimoz	Sandoz s.r.o., Praha	12.08.2019		
adalimumab	všechny léčivé přípravky obsahující adalimumab	všichni držitelé rozhodnutí o registraci léčivých přípravků obsahujících adalimumab	20.04.2020		
eflbercept	Eylea	Bayer	11.3.2013, 14.3.2014, 21.4.2015, 8.3.2016	12.10.2015, 3.1.2017, 31.12.2020	
agomelatin	všechny léčivé přípravky obsahující agomelatin	všichni držitelé rozhodnutí o registraci léčivých přípravků obsahujících agomelatin	25.02.2019		
agomelatin	Valdoxan	Les Laboratoires Servie	17.4.2012, 29.11.2012, 25.11.2013, 4.2.2015, 25.11.2016	25.2.2019 - společné EM	
alemtuzumab	Lemtrada	Sanofi - Aventis, s.r.o.	11.3.2015, 13.6.2018	02.10.2018, 20.10.2020, 18.10.2021, 7.11.2022, 30.10.2023	
alglukosidáza alfa	Myozyme	Genzyme Europe B.V.	02.11.2015	01.03.2021, 9.10.2023	
alitretinoin	TOCTINO	GlaxoSmithKline s.r.o.	04.09.2014		Zrušení povinnosti distribuce EM od 01/2017
alogliptinum / pioglitazonum	Inoresync	Takeda Pharma A/S	30.09.2016		

Hodnocení efektivity

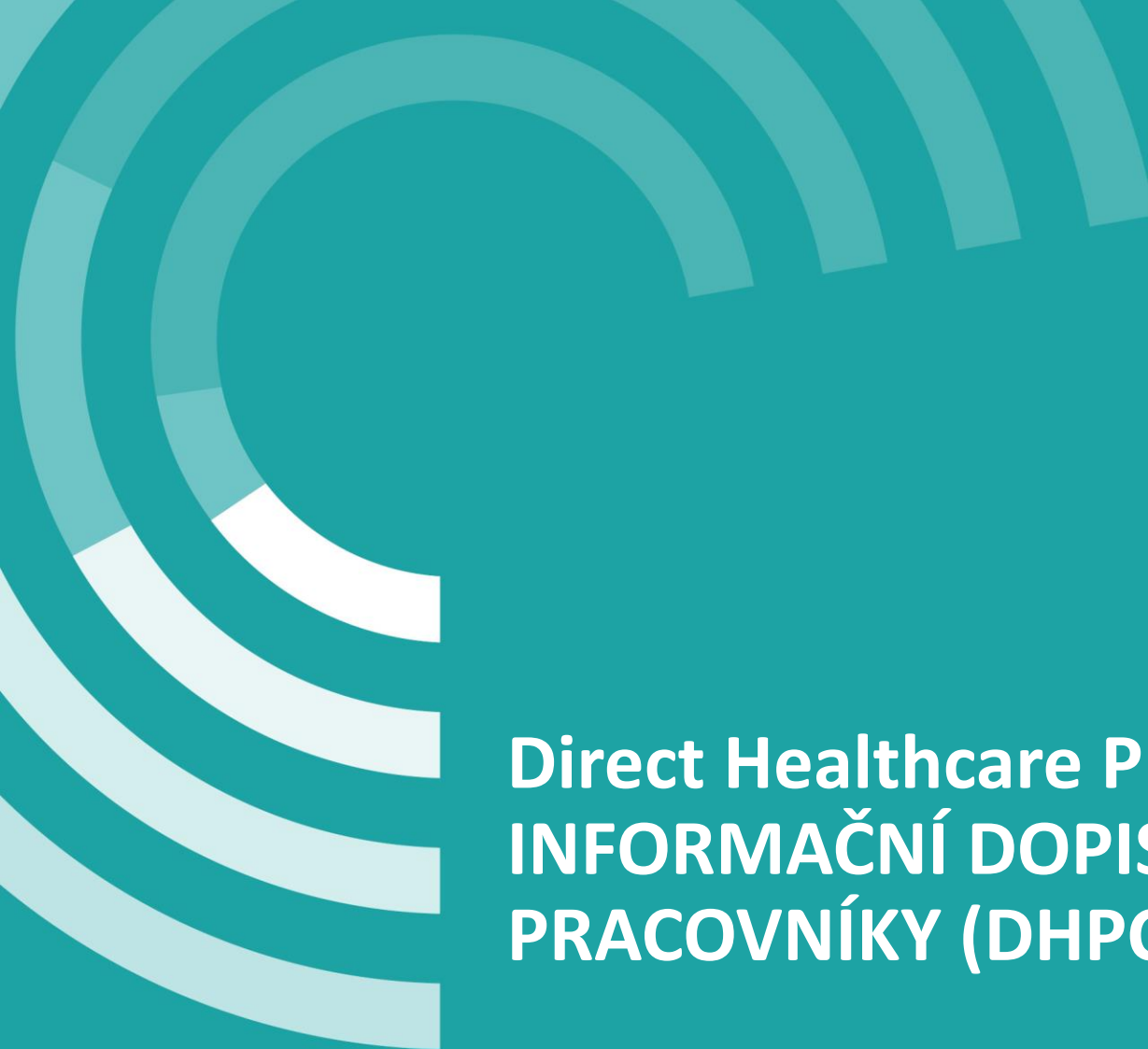
👁 Povinnost stanovena v GVP a popsána v RMP

👁 co hodnotit:

- Byla intervence úspěšná či nikoliv?
 - dostalo EM dostatečné množství HCP, pacientů ?
 - přečetli si dané EM ?
 - porozuměli jim ?
 - řídí se podle nich ?
- Pokud ne – jaká další opatření budou přijata – pro každý bod hodnocení zvlášť
- Jsou přídatná opatření pro minimalizaci rizik (aRMM) stále nutná?

Hodnocení efektivity EM v ČR

- 👁 SÚKL může požadovat, aby při každé aktualizaci EM pro lékaře, která je prováděna za více než 5 let od první distribuce, držitel předložil hodnocení efektivity a odůvodnil jejich další potřebu
- 👁 pro každý key element zvlášť
 - množství a závažnost hlášení nů vztahujících se k danému riziku na území ČR
 - inkorporace do klinických guidelines, schválených postupů
 - písemné vyjádření odborníků/expertů
 - výsledky studií zaměřených na hodnocení efektivity EM provedených na území EU



Direct Healthcare Professional Communication
INFORMAČNÍ DOPISY PRO ZDRAVOTNICKÉ
PRACOVNÍKY (DHPC)

DHPC - obsah

GVP Modul XV (Safety Communication)

GVP Annex – template DHPC communication plan

Farmakovigilanční pokyn PHV - 8

- 👁 základní definice
- 👁 důvod tvorby DHPC
- 👁 způsob předkládání a schvalování DHPC
- 👁 obsah a grafická podoba
- 👁 distribuce

DHPC - Definice

👁 DHPC – informační dopis přímo zasílaný zdravotnickým pracovníkům z důvodu nutnosti urychleného předání **nové zásadní bezpečnostní** informace o léčivé látce nebo přípravku

nejedná se o výpadky v dodávkách, nebo obvyklé závady v jakosti! – ta řeší příslušná oddělení SÚKL (OVN, ZJ)

👁 **Informace ještě není obsažena v SmPC !**

👁 rozhodnutí o vytváření:

-EMA (PRAC, CHMP)

- jiná NCA (RMS v MRP/DCP)

- SÚKL

- MAH –návrh – nutnost nechat schválit příslušnou autoritou

Hlavní důvody tvorby DHPC

- stažení z trhu, zrušení či pozastavení registrace – významná rizika u pacientů a zvláštní podmínky převedení na jinou léčbu
- omezení indikací, nové kontraindikace
- změny dávkování a způsobu podání
- medication errors – riziko záměny s dosavadním přípravkem s podobnou úč. l.
- nová upozornění a opatření přidaná do PI
- změna frekvence NÚ, nové riziko
- nižší než předpokládaná účinnost
- předcházení vzniku NÚ

DHPC dle rozhodnutí EMA nebo v MRP/DCP proceduře

- Kompletní text je závazný (lze měnit pouze v rámci jazykových úprav)
- úpravy textu v případě nutnosti úprav na národní úrovni dle medicínské praxe
 - jasně vyjádřeno v hodnotící zprávě, že úpravy jsou možné
 - výsledkem procedury je tzv. „core DHPC“ - závazný
 - ponechán prostor pro národní modifikace
- termíny schvalovány centralizovaně (předložení NCA, schválení NCA, distribuce)
- termíny nelze měnit

Obsah, forma, rozsah a způsob distribuce a její časový plán i cílová skupina musí být schváleny příslušnou lékovou agenturou.

Pro přípravky obsahující stejnou účinnou látku, které se DHPC týká, měl by být vytvořen jeden společný dokument

- Schvalování obvykle koordinuje zástupce originálního LP
- Ve spolupráci s hodnotitelem SÚKL kontaktují ostatní (LP na trhu)
- výzva ke spolupráci na webu SÚKL (v případě potřeby)
- držitelé rozhodnutí o registraci se musí přihlásit do cca týdne od uveřejnění výzvy (farmakovigilance@sukl.cz)
- ke schválení předloží společný dokument i distribuční plán

Způsob předkládání návrhu pro ČR

- farmakovigilance@sukl.cz (název LP a DHPC v předmětu emailu)
- důvod přípravy DHPC – legislativní podklady, dokumentace, EN originál
- WORD formát
- v českém překladu
- komunikační plán – způsob, časový plán a cílové skupiny zdravotníků (lékárníci, určité lékařské odbornosti). S odbornými společnostmi komunikuje DHPC SÚKL.
- seznam zástupců, LP a společností, které se účastní společného DHPC

Grafická forma DHPC – farmakovigilanční pokyn PHV -8

- **CAVE !**
- **Informační dopis pro zdravotnické pracovníky**
- **datum**
- **název účinné látky, obchodní název přípravku(ů)**
- **téma DHPC (hlavní sdělení)**
 - upozornění na změnu, kontraindikace
- **oslovení**
- **< Jméno držitele rozhodnutí o registraci > ve spolupráci se Státním ústavem pro kontrolu léčiv (a Evropskou lékovou agenturou) by vás rád informoval..**

DHPC – obsah a formát

☞ shrnutí problematiky :

- riziko
- opatření pro minimalizaci rizik
- doporučení alternativní léčby
- stahování z trhu, úroveň ze které se bude stahovat

☞ další informace a následná doporučení:

- závažné NÚ, kauzalita, rizikové faktory, dosavadní zkušenosti, výsledky studie(í)
- NÚ při off-label
- postup pro omezení rizika

DHPC – obsah a formát

doplňující informace

- web SÚKL
- další relevantní odkazy

hlášení nežádoucích účinků

- biologická léčiva- uvést šarži
- přípravky podléhající dalšímu sledování ()

kontaktní údaje na držitele rozhodnutí o registraci

- web, email, adresa a tel. číslo v rámci ČR

doplňující údaje

- relevantní část SmPC s označením změn (pokud je již přesný text znám)

Distribuce DHPC

- 👁️ přímá cesta bez dalšího zprostředkovatele
- 👁️ poštou - obálky nebo mediální nosiče též nadpis **CAVE !**
- 👁️ elektronicky (email) – v předmětu emailu uvést **CAVE!** A zdůraznit, koho se týká + jakého rizika
Např : *CAVE! pro neurology – riziko mozkové vazokonstrikce u (LP) XY*
- 👁️ v odborných časopisech a na stránkách odborných společností (zasílá SÚKL)
- 👁️ nutno evidovat výsledky distribuce - % obdržených, neobdržených zásilek atd.
- 👁️ taktéž nutno hodnocení efektivity
- 👁️ obálka bez razítka/identifikace že zasíláno držitelem



+420 272 185 111

[Kontakty na útvary SÚKL](#)



Léčiva

Zdravotnické prostředky

Lékárny

Zdravotnická zařízení

Farmaceutický průmysl

Distribuce

SÚKL

Klinické hodnocení léčiv

Hraniční přípravky

Registrace léčiv

Dozor nad výrobou léčiv

Distribuce léčiv

Ceny a úhrady léčiv

Léčiva výdej, prodej a příprava

Farmakovigilance

► [Podklady k farmakovigilanční oblasti](#)

[Úvod](#) / [Léčiva](#) / [Farmakovigilance](#) / [Podklady k farmakovigilanční oblasti](#) / [Pokyny a formuláře](#) / PHV-8 verze 1

PHV-8 verze 1

Požadavky SÚKL k vytváření, obsahu a distribuci Informačních dopisů pro zdravotnické pracovníky

Tento pokyn nahrazuje PHV-8 s platností od 11. 1. 2023.

Pokyn blíže vymezuje pojmy, definuje obsah a upravuje podmínky pro tvorbu a distribuci Informačních dopisů pro zdravotnické pracovníky.

Pokyn je právně závazný.

[PHV-8 verze1 DHPC.pdf, file type pdf, \(945,25 kB\)](#)

[PHV-8 verze1 vzor DHPC a návrhu komunikačního planu.docx, file type docx, \(39,84 kB\)](#)

11. Vzor návrhu komunikačního plánu pro ČR

Obchodní název/názvy LP, název účinné látky	
Držitel(é) rozhodnutí o registraci	
Hlavní sdělení DHPC	
Příjemci	<seznam adresátů – odbornost (event. pracoviště/počet adresátů)> Názvy odborných společností
Harmonogram	
<DHPC a komunikační plán rozhodnutí SÚKL/ PRAC>*	<dd.mm.rok>
<DHPC a komunikační plán rozhodnutí CHMP/CMDh> *	<dd.mm.rok>
Datum předložení návrhu DHPC v češtině včetně komunikačního plánu a návrhu distribuce na SÚKL	<dd.mm.rok>
Datum schválení ze strany SÚKL	<dd.mm.rok>
Datum plánované distribuce	<dd.mm.rok>
Způsob distribuce	
Parametry hodnocení efektivity distribuce a nápravná opatření	<p><u>Elektronická distribuce*</u> nedoručeno (počty, procenta) neotevřeno (počty, procenta) přečteno (počty, procenta)</p> <p>opatření: např: pokud bude email nedoručen, nutno posílat poštou, otevřeno: (počty, procenta)</p> <p>Zveřejnění na stránkách odborných společností: (názvy společností) *</p> <p><u>Distribuce poštou*</u> Např: Počet nedoručených poštovních zásilek – dle dohody se SÚKL</p> <p><u>Jiná forma distribuce*</u></p>



Léčiva

Zdravotnické prostředky

Lékárny

Zdravotnická zařízení

Farmaceutický průmysl

Distribuce

SÚKL

Klinické hodnocení léčiv

Hraniční přípravky

Registrace léčiv

Dozor nad výrobou léčiv

Distribuce léčiv

Ceny a úhrady léčiv

Léčiva výdej, prodej a příprava

Farmakovigilance

› Podklady k farmakovigilanční oblasti

› [Informace SÚKL k bezpečnosti léčiv](#)

› Hlášení v oblasti farmakovigilance

› Otázky a odpovědi

Závady v jakosti, padělky a odcizené přípravky

[Úvod](#) / [Léčiva](#) / [Farmakovigilance](#) / [Informace SÚKL k bezpečnosti léčiv](#) / Informační dopisy zdravotnickým pracovníkům

Informační dopisy zdravotnickým pracovníkům

Sdělení přímo adresovaná zdravotnickým pracovníkům.

Bezpečnostní opatření a informace

Veškeré tyto informace a další závažná upozornění týkající se léčivých přípravků a též zdravotnických prostředků naleznete v sekci [Důležité informace a upozornění SÚKL](#).

Informační dopisy zdravotnickým pracovníkům

Zde najdete tzv. Dear Doctor Letters (DDL, také DHCPL) - informační dopisy zasílané držiteli rozhodnutí o registraci zdravotnickým pracovníkům příslušné odbornosti v případě objevení se nové, důležité bezpečnostní informace.

1 **2** [Následující >>](#)

[Rok 2024](#)

[Rok 2023](#)

[Rok 2022](#)

[Rok 2021](#)


[Léčiva](#)
[Zdravotnické prostředky](#)
[Lékárny](#)
[Zdravotnická zařízení](#)
[Farmaceutický průmysl](#)
[Distribuce](#)
[SÚKL](#)
[Klinické hodnocení léčiv](#)
[Hraniční přípravky](#)
[Registrace léčiv](#)
[Dozor nad výrobou léčiv](#)
[Distribuce léčiv](#)
[Ceny a úhrady léčiv](#)
[Léčiva výdej, prodej a příprava](#)
[Farmakovigilance](#)
[▶ Podklady k farmakovigilanční oblasti](#)

[Úvod](#) / [Léčiva](#) / [Farmakovigilance](#) / [Informace SÚKL k bezpečnosti léčiv](#) / [Informační dopisy zdravotnickým pracovníkům](#) /
 Rok 2024

Rok 2024

19.2.2024	valproát / všechny LP s obsahem valproátu / Sanofi s.r.o., Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o., Desitin Arzneimittel GmbH, Sandoz s.r.o., G.L. Pharma GmbH	Informační dopis - valproát
9.2.2024	pseudoefedrin/ Aerinaze, Clarinase repetabs, Nurofen StopGrip, Modafen, Paralen Plus/ N.V. Organon, Bayer, Reckitt Benckiser, Stada, Opella Healthcare	Informační dopis - Pseudoefedrin

CAVE!

Informační dopis pro zdravotnické pracovníky

9. února 2024

Pseudoefedrin – Riziko syndromu reverzibilní encefalopatie v zadní cirkulaci (PRES) a syndromu reverzibilní mozkové vazokonstrikce (RCVS)

Vážená paní doktorko / Vážený pane doktore,
Vážená paní magistro / Vážený pane magistře,

tento dopis je rozeslán jménem držitelů rozhodnutí o registraci léčivých přípravků obsahujících pseudoefedrin ve spolupráci se Státním ústavem pro kontrolu léčiv a Evropskou agenturou pro léčivé přípravky s cílem Vás informovat o následujících skutečnostech:

Shrnutí problematiky

- V souvislosti s užíváním léčiv s obsahem pseudoefedrinu bylo hlášeno několik případů syndromu reverzibilní encefalopatie v zadní cirkulaci (PRES) a syndromu reverzibilní mozkové vazokonstrikce (RCVS).
- Léčivé přípravky s obsahem pseudoefedrinu jsou kontraindikovány u pacientů se závažnou nebo nekontrolovanou hypertenzí nebo se závažným akutním nebo chronickým onemocněním ledvin nebo selháním ledvin, protože tyto stavy zvyšují riziko PRES nebo RCVS syndromů.
- Příznaky PRES a RCVS zahrnují náhlou silnou bolest hlavy nebo prudce nastupující bolest hlavy (thunderclap headache), nauzeu, zvracení, zmatenost, křeče a/nebo poruchy zraku.
- Pacienty je nutno poučit, aby v případě rozvoje známek nebo příznaků PRES nebo RCVS tyto léčivé přípravky ihned přestali užívat a vyhledali lékařskou pomoc.

Odůvodnění a bezpečnostní rizika

- Pseudoefedrin je registrován v kombinaci s jinými účinnými látkami, ke krátkodobé symptomatické úlevě ucpaného nosu nebo dutin v důsledku rýmy nebo alergické rhinitidy nebo vazomotorické rhinitidy.



DĚKUJEME ZA POZORNOST

STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

Šrobárova 48, 100 41 Praha 10

tel.: +420 272 185 111

e-mail: posta@sukl.cz

www.sukl.cz