

Information om Läkemedelsprodukter

Inledning

Korrekt och uppdaterad information om läkemedelsprodukter är mycket viktig för både patienter och sjukvårdspersonal.

När en person är sjuk kan denna träffa sin läkare och få en ordination på läkemedel. Patienten kan ha olika frågor och funderingar, till exempel:

- Kan jag ta läkemedlet tillsammans med mat?
- Kan jag ta läkemedlet om jag är gravid?
- Samverkar läkemedlet med andra läkemedel som jag tar?

Dessa frågor besvaras i bipacksedeln (PL), en hopvikt broschyr som följer med läkemedlets förpackning. Innehållet i bipacksedeln styrs av EU:s lagstiftning, som ställer upp detaljerade krav på läkemedelsinformation. I direktiv 2001/83/EG¹ anges kraven för fyra olika typer av information som ska tillhandahållas:

- märkning på förpackningen (innerförpackningen och kartongen)
- produktresumé (SmPC), som riktar sig till sjukvårdspersonal
- bipacksedel (PL), som riktar sig till patienten
- offentligt europeiskt utredningsprotokoll (EPAR).

Det finns viktiga krav i direktivet om hur denna information ska framställas.

Märkning på förpackningen

Texten på läkemedelsetiketten (inner- och ytterförpackningen) är reglerad på liknande sätt som bipacksedeln. Märkningen ger information som är relevant för patienten och andra i distributionskedjan, till exempel läkaren eller apotekspersonalen. För patienten kan det finnas information om särskilda förvaringsförhållanden, till exempel att det ska förvaras i kylskåp eller skyddas från ljus. För apoteket finns information om bland annat namn, aktiv substans och tillförselväg som identifierar produkten. Dessutom är batchnummer viktiga ifall ett parti måste återkallas av tillverkaren.

Det är viktigt att märkningen kan läsas av alla patienter. Nödvändig information måste finnas på läkemedlets ytterkartong. Märkningen på förpackningarna måste också anges både med vanlig skrift och punktskrift för personer med nedsatt syn.

Kraven för märkning är likadana inom EU. De enskilda medlemsstaterna får dock bestämma om de dessutom vill ange en eller flera av följande uppgifter på etiketten:

- läkemedelsproduktens pris
- villkoren för ersättning
- rättslig status – receptbelagt eller receptfritt läkemedel
- autenticitet och identifiering – till exempel streckkod.

Denna ytterligare information anges i ett område som omges av en ruta (kallas Blue Box) på ytterkartongen för att vara tydligt urskiljbar.

Bipacksedel (PL)

Läkemedelsföretaget måste tillhandahålla en bipacksedel som innehåller all information från produktresumén som är

nödvändig och användbar för patienten. Ordningsföljden och innehållet i bipacksedeln är strikt reglerat. Grundregeln som styr produktionen av en bipacksedel är att patienten efter att ha läst igenom den helt ska förstå vad läkemedlet är, vad det används för och hur det ska användas.

Avsnitten i en bipacksedel för produkt X är följande:

1. Vad X är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar (eller använder) X – till exempel kontraindikationer, interaktioner med mat eller andra läkemedel, försiktighetsåtgärder
3. Hur du tar/använder X
4. Eventuella biverkningar
5. Hur X ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar (till exempel tillverkare och innehavare av godkännande för försäljning)

Information om eventuella sidoeffekter, eller biverkningar, av läkemedlet är en viktig del av bipacksedeln. Vid tidpunkten för godkännandet av ett nytt läkemedel kanske inte alla biverkningar är kända. Sällsyntare biverkningar kanske inträffar först när större patientpopulationer tar läkemedlet. Det är viktigt att göra patienterna delaktiga i övervakningen av nya läkemedelsbiverkningar. Patienterna har möjlighet att rapportera biverkningar till läkaren eller apoteket. I många av EU:s medlemsstater kan patienterna även rapportera direkt till tillsynsmyndigheterna.

Lagstiftningen om farmakovigilans, säkerhetsövervakning av läkemedel, kräver att patienterna informeras om betydelsen av att rapportera nya läkemedelsbiverkningar. En standardtext måste finnas med i alla bipacksedlar, enligt följande:

"Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera

biverkningar direkt via det nationella rapporteringssystemet. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.”

Patientdelaktighet vid granskning av bipacksedlar

Företaget bör rådgöra med lämpliga patientgrupper för att säkerställa att produktinformationen (både innehåll och layout) är läsbar, tydlig och lätt att använda så att patienter kan hitta viktig information i bipacksedeln, förstå den och agera därefter. Ett sätt att göra detta är genom att utföra ett ”användartest” av bipacksedeln. För detta ändamål har Europeiska kommissionen publicerat dokumentet *Guideline on the readability of the labelling and package leaflet of medicinal products for human use* (Riktlinjer för läsbarhet av märkning och bipacksedlar för humanläkemedel).²

Produktresumé

Utöver märkningen och bipacksedeln måste företaget tillhandahålla en produktresumé (SmPC), som är ett mycket viktigt dokument i processen för godkännande av ett nytt läkemedel. Detta dokument ska innehålla all nödvändig information i komprimerat format för sjukvårdspersonal.

Produktresumén innehåller nödvändig information som sjukvårdspersonalen behöver för att kunna informera patienterna om nyttan och riskerna med det valda läkemedlet. Dessutom finns detaljerad vägledning om användningen tillsammans med tillämpliga varningar om vad man ska göra respektive undvika under medicineringsperioden. Produktresumén hålls uppdaterad med aktuell information om biverkningar, säkerhet och nytta-riskbalans för läkemedlet.

Offentliga europeiska utredningsprotokoll (EPAR)

Ett EPAR-protokoll innehåller offentlig information om ett läkemedel, bland annat hur det har bedömts tillsammans med en lättläst sammanfattning. Avsikten är att ge transparent och användbar information.

Dessa offentliga dokument innehåller en sammanfattning av informationen i dossiern och resultatet av bedömningen som gjorts av de behöriga myndigheterna. En del av informationen betraktas dock som konfidentiell och ingår inte – detta gäller vanligen bland annat detaljerad information om tillverkningen av produkterna. EPAR-protokoll uppdateras regelbundet för att återspegla den senaste regulatoriska informationen om läkemedlen.

Ändringar av information om läkemedelsprodukter

Relevant innehåll i produktresumén och bipacksedeln får inte ändras utan att man lämnar in en ändringsansökan. Sådana ändringar kan initieras antingen av företaget eller av tillsynsmyndigheterna – till exempel vid ny kunskap om produktens säkerhet eller effekt. Initiativ från tillsynsmyndigheter kan härröra från så kallade hänskjutningsförfaranden. Hänskjutningsförfaranden kan initieras av exempelvis EU:s medlemsstater eller kommissionen och innefatta vetenskapliga överväganden i EMA-kommittéer.

En ny läkemedelsprodukt ska övervakas noga när den har blivit tillgänglig för patienter. Som nämnts ovan exponeras större patientpopulationer för läkemedlet först när det finns på marknaden. Därför kanske sällsyntare biverkningar upptäcks först efter att det börjat säljas. Både tillsynsmyndigheter och läkemedelsföretag samlar in rapporter om

läkemedelsbiverkningar. Baserat på information som framkommit efter godkännandet och sammanställts i periodiska säkerhetsrapporter (PSUR) sker regelbundet nya överväganden och bedömningar av nytta-riskbalansen. Eventuell ny säkerhetsinformation som följer av dessa nya bedömningar kan leda till uppdateringar av produktresumén och bipacksedeln.

Efter rapportering av läkemedelsbiverkningar kanske tillsynsmyndigheterna vill initiera ett hänskjutningsförfarande avseende säkerhet för att bedöma läkemedelsproduktens nytta-riskbalans på nytt och vid behov uppdatera produktinformationen. Detta kan göras för nya eller äldre produkter. I sådana fall är det viktigt med harmoniserade åtgärder inom EU. Alla patienter och läkare ska ha tillgång till eventuell ny information om nytta eller risker.

Om nya och allvarliga läkemedelsbiverkningar upptäcks kan brådskande åtgärder behöva vidtas. En möjlighet i sådana fall är att starta ett skyndsamt unionsförfarande. Ett sådant förfarande kan initieras av någon av EU:s medlemsstater eller av kommissionen. Det kan resultera i större förändringar av villkoren för godkännande för försäljning, tillfälligt upphävande eller till och med återkallande av godkännandet för försäljning. Oftast leder denna typ av skyndsamt unionsförfarande avseende säkerhet till en säkerhetskommunikation som publiceras av EMA och uppdatering av produktinformationen för den berörda läkemedelsprodukten.

Patientdelaktighet i information om läkemedelsprodukter

Såsom beskrivs ovan riktar sig läkemedelsinformation ofta specifikt till patienter.

EMA bjuder in patienter och konsumentrepresentanter för att granska information om läkemedel som publicerats av dem, till exempel lättlästa sammanfattningar av offentliga europeiska

utredningsprotokoll (EPAR) och bipacksedlar (PL). Syftet är att få återkoppling på om informationen är läslig och begriplig för målgruppen.

[glossary_exclude]Ytterligare resurser

- European Medicines Agency (2014). *EMA/403106/2014 Mandate and objectives for the EMA working party on Quality Review of Documents (QRD)*. Retrieved 11 September, 2015, from https://www.ema.europa.eu/en/documents/presentation/presentation-summary-product-characteristics_en.pdf
- European Medicines Agency (2012). *Draft presentation: Summary of product characteristics*. Retrieved 11 September, 2015, from http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Presentation/2012/05/WC500127919.pdf
- European Medicines Agency (2022). *EMA/649909/2021 Adopted Engagement framework: European Medicines Agency and patients, consumers, and their organisations*. Retrieved 12 February, 2024, from https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/engagement-framework-european-medicines-agency-and-patients-consumers-and-their-organisations_en.pdf
- European Medicines Agency (2014). *EMA/652164/2014 Annex II: EMA activities where patients and consumers are involved*. Retrieved 11 September, 2015 from <https://www.ema.europa.eu/en/partners-networks/patients-and-consumers/getting-involved>
- European Medicines Agency (2013). *EMA/413422/2013 – rev 1. Incorporating patients' views during evaluation of benefit-risk by the EMA Scientific Committees*. Retrieved 11 September, 2015, from http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Other/2014/09/WC500173508.pdf

- European Medicines Agency (2011).*EMA/351803/2010 The role of patients as members of the EMA Human Scientific Committees*. Retrieved 11 September, 2015, from http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Other/2011/12/WC500119614.pdf
- European Medicines Agency (2006).*EMEA/126757/2005 Reflection paper:EPAR summary for the public*. Retrieved 11 September, 2015, from http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Regulatory_and_procedural_guideline/2009/10/WC500004173.pdf [/glossary_exclude]

Bilagor

A2-5.12-v1.1