Direktoratet for medisinske produkter

Sjekkliste for utforming av opplæringsmateriell og opplæringsmateriell til graviditetsforebyggende programmer

- ☐ Materiell inneholder alle deler som er påkrevd i RMP del V* (pasientkort, materiell til helsepersonell osv.).
- ☐ Materiellet inneholder ikke unødvendig tekst som utvanner budskapet.
- ☐ Språk i materiell er lettforståelig, tilpasset norske forhold og relevante målgrupper.
- ☐ Bilder og illustrasjoner er bare brukt for å bidra til økt forståelse.
- ☐ Inneholder ikke farger og grafikk som er kommersielt relatert.
- ☐ Firmalogo skal som hovedregel unngås. Det må begrunnes dersom den likevel inkluderes. Firmalogo kan maksimalt være ett sted i materiellet.
- ☐ Tittelen på opplæringsmateriellet skal inneholde produktnavnet med virkestoffnavn i parentes bak. Produktnavnet brukes så få ganger som mulig i resten av materiellet.
- ☐ Kun plass til signaturer fra forskriver og/eller pasient dersom det er vedtatt av EMA.
- ☐ Svart trekant▼ på materiell når legemiddelet er oppført på felles europeisk overvåkingsliste.
- ☐ Standardtekst om melding av bivirkninger til DMP, finnes på www.dmp.no/oppleringsmateriell
- ☐ Versjonsnummer og dato for innsending i format <mnd><år> inkluderes på alle sider hvis mulig. Som minimum på første og/eller siste side.
- ☐ Sikkerhetsinformasjonslogo fra DMP på materiell og et eventuelt følgebrev.
- ☐ Referanse til hvor materiell kan finnes på nettet (Felleskatalogen, legemiddelfirmaets egne nettsider m.m.).
- ☐ Kontaktinformasjon til legemiddelfirmaet, f.eks. e-post eller telefonnummer.
- ☐ Hvis materiellet skal distribueres: Følgebrev som forklarer hensikten med (ev. endringene i) opplæringsmateriellet .

*For produkter i sentral prosedyre gjelder også Annex IID i preparatomtale