



# **Oppdatering av produktinformasjon etter signalutredning**

**Astrid Holager Fidjeland**

Regulatorisk avdeling - seksjon for  
koordinering av utredningsoppdrag

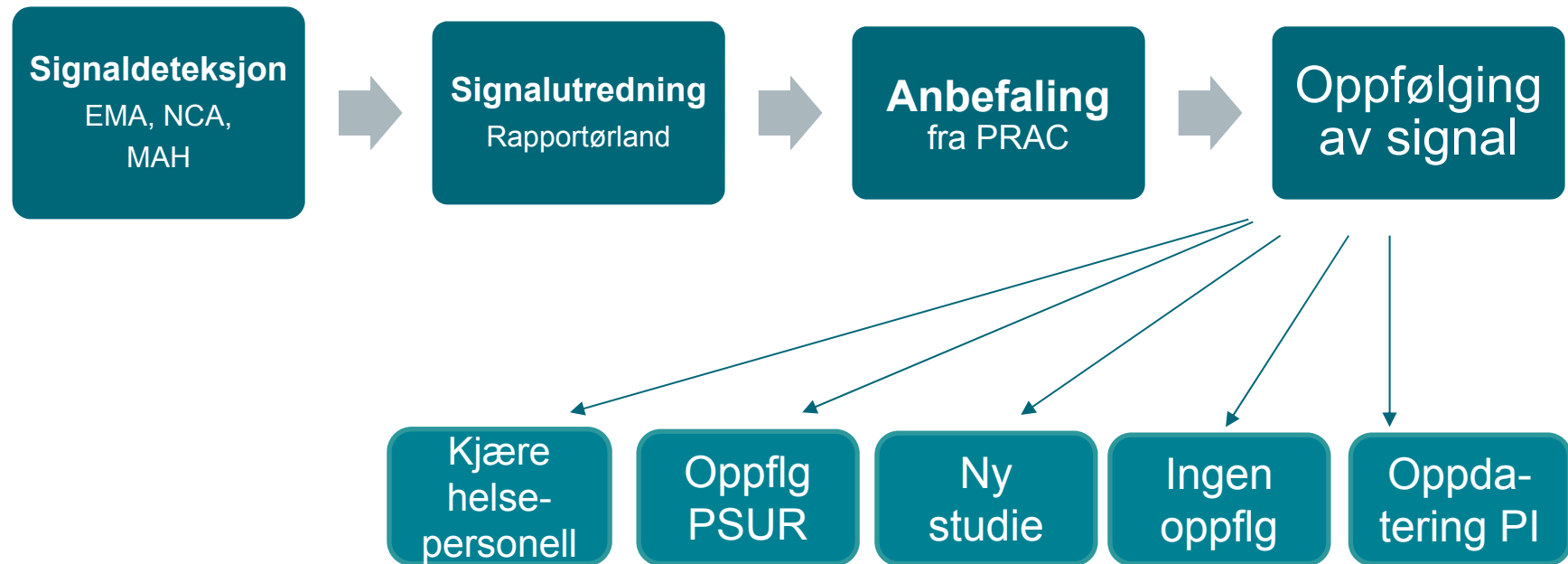
# Innhold

- Hva er et signal
- Hva skjer på europeisk nivå
- Legemiddelverkets oppgaver

# Hva er et signal

- Oppsummering på norsk
  - Et signal er informasjon om enten en ny eller kjent bivirkning som potensielt kan være forårsaket av et legemiddel, og som krever videre utredning
  - Et signal kan genereres fra ulike kilder, som spontanrapportering, kliniske studier og vitenskapelig litteratur. EMA er, sammen med nasjonale myndigheter og MT-innehavere, ansvarlig for håndtering av signaler
  - Definisjon hentet fra EMA:  
[http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/general/general\\_content\\_000587.jsp&mid=WC0b01ac0580727d1b](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/general/general_content_000587.jsp&mid=WC0b01ac0580727d1b)

# Hva skjer på europeisk nivå



# Hva skjer på europeisk nivå

- Ved oppdatering av PI:
  - EMA sender ut dokument med
    - PRAC anbefaling
    - engelsk ordlyd av oppdatering av PI
  - EMA lager oversettelse for alle EU-språk, dvs ikke for Norge og Island
  - NO må lage oversettelse selv – så den kan publiseres på EMAs nettsider

http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/document\_listing/document\_listing\_000375.jsp&mid=W0c0b01ac0580727d1c

- Compassionate use
- Pharmacovigilance**
- Background
- Pharmacovigilance legislation
- Medical literature monitoring
- Pharmacovigilance fees
- Good pharmacovigilance practices
- Medication errors
- Risk management plans
- Signal management**
- PRAC recommendations**
- Medicines under additional monitoring
- Post-authorisation safety studies
- Periodic safety update reports
- European Risk Management Strategy
- EudraVigilance
- Incident management plan
- Patient registries
- Guidance
- Data submission on medicines
- Advanced therapies
- Clinical trials
- Inspections
- Falsified medicines
- Quality by design
- Product defects and recalls
- Parallel distribution

The Agency expects this initiative to accelerate the implementation of changes to product information and to ensure consistency across EU countries, thus leading to better information for patients on their medicines.

For more information on how safety signals are assessed in the EU, see:

- ▶ [Signal management](#)
- ▶ [Guideline on good pharmacovigilance practices: Module IX - Signal management](#)
- ▶ [Questions and answers on signal management](#)

**Table of contents**

- ▶ [PRAC recommendations on safety signals: monthly overviews](#)
- ▶ [List of safety signals discussed since September 2012](#)

**PRAC recommendations on safety signals: monthly overviews**

[Back to](#)

Document(s)	Language	Status	First published	Last updated	Effective D
PRAC recommendations on signals adopted at the PRAC meeting of 5-8 October 2015	(English only)	adopted	2015-11-03		
New product information wording: Extracts from PRAC recommendations on signals adopted at the 5-8 October 2015 PRAC	NO = Norsk <input type="button" value="GO"/>	adopted	2015-11-03		
PRAC recommendations on signals adopted at the PRAC meeting of 7-10 September 2015	(English only)	adopted	2015-10-06		
New product information wording: extracts from PRAC recommendations on signals adopted at the 7-10 September 2015 PRAC	EN = English <input type="button" value="GO"/>		2015-10-06		
PRAC recommendations on signals adopted at the PRAC meeting of 6-9 July 2015	(English only)	adopted	2015-08-07		
New product information wording: extracts from PRAC recommendations on signals adopted at the 6-9 July 2015 PRAC	EN = English <input type="button" value="GO"/>	adopted	2015-08-07		
PRAC recommendations on signals adopted at the PRAC meeting of 8-11 June 2015	(English only)	adopted	2015-06-30		
PRAC recommendations on signals for update of the product information adopted at the 4-7 May 2015 PRAC	EN = English <input type="button" value="GO"/>	adopted	2015-06-01		
PRAC recommendations on signals adopted at the PRAC	(English only)	adopted	2015-06-01		

- Good pharmacovigilance practices
- Medication errors
- Risk-management plans
- ▼ Signal management
  - ▶ PRAC recommendations
- Medicines under additional monitoring
- Post-authorisation safety studies
- Periodic safety update reports
- European Risk Management Strategy
- EudraVigilance
- Incident management plan
- Patient registries
- Guidance
- Data submission on medicines
- Advanced therapies
- Clinical trials
- Inspections
- Falsified medicines
- Quality by design
- Product defects and recalls
- Parallel distribution
- Medicine shortages
- Antimicrobial resistance
- Pandemic influenza
- New countries/EFTA
- Non-pharmaceutical products
- Fees
- Medicines and emerging science
- Biological Land

### PRAC recommendations on

#### Document(s)

- PRAC recommendations on signals adopted at the PRAC meeting of 5-8 October 2015
- New product information wording: Extracts from PRAC recommendations on signals adopted at the 5-8 October 2015 PRAC
- PRAC recommendations on signals adopted at the PRAC meeting of 7-10 September 2015
- New product information wording: extracts from PRAC recommendations on signals adopted at the 7-10 September 2015 PRAC
- PRAC recommendations on signals adopted at the PRAC meeting of 6-9 July 2015
- New product information wording: extracts from PRAC recommendations on signals adopted at the 6-9 July 2015 PRAC
- PRAC recommendations on signals adopted at the PRAC meeting of 8-11 June 2015
- PRAC recommendations on signals for update of the product information adopted at the 4-7 May 2015 PRAC
- PRAC recommendations on signals adopted at the PRAC meeting of 4-7 May 2015
- PRAC recommendations on signals for update of the product information adopted at the 7-10 April 2015 PRAC
- PRAC recommendations on signals adopted at the PRAC meeting of 7-10 April 2015
- PRAC recommendations on signals for update of the product information adopted by PRAC at the 9-12 March 2015
- PRAC recommendations on signals adopted at the PRAC meeting of 9-12 March 2015
- PRAC recommendations on

- BG = bulgārski
- ES = espaīol
- CS = ēeština
- DA = dansk
- DE = Deutsch
- ET = eesti keel
- EL = elliniká
- EN = English
- FR = franāais
- IT = italiano
- LV = latviešu valoda
- LT = lietuvių kalba
- HU = magyar
- MT = Malti
- NL = Nederlands
- PL = polski
- PT = portuguēs
- RO = romānā
- SK = slovenāina
- SL = slovenšāina
- FI = suomi
- SV = svenska
- HR = Hrvatski
- IS = Islenska
- NO = Norsk

### Monthly overviews

[Back to top ▲](#)

	Status	First published	Last updated	Effective Date
	adopted	2015-11-03		
GO ▶	adopted	2015-11-03		
	adopted	2015-10-06		
GO ▶		2015-10-06		
(English only)	adopted	2015-08-07		
EN = English ▼ GO ▶	adopted	2015-08-07		
(English only)	adopted	2015-06-30		
EN = English ▼ GO ▶	adopted	2015-06-01		
(English only)	adopted	2015-06-01		
EN = English ▼ GO ▶	adopted	2015-05-13		
(English only)	adopted	2015-04-28		
EN = English ▼ GO ▶	adopted	2015-04-22		
(English only)	adopted	2015-03-31	2015-04-09	



# Hva skjer på SLV

- Vi lager norsk oversettelse
- Kvalitetssikring av oversettelse
- Norsk oversettelse sendes til EMA
- Norsk oversettelse publiseres på EMAs sider



# Hva skjer på SLV

- Nyhetssak på SLV sine nettsider
  - Ny sak for hvert signal hvor det er oppdatering av produktinformasjon



## Godkjenning og regelverk

### Godkjenning av legemidler

### Oppdatering av produktinformasjon

Anbefalinger fra CHMP etter referral

**Anbefalinger fra PRAC etter signalutredning**

Anbefalinger fra PRAC etter referral med CMDh konsensus

Anbefalinger fra PRAC etter referral med kommisjonsvedtak

Anbefalinger fra PRAC etter PSUR Singel Assessment

Anbefalinger fra PhvWP/CMDh

Oppdateringer som følge av "Paediatric Regulation"

### Godkjenningsfritak

### Legemiddelmangel og avregistreringer

### Norske legemiddelstandarder

### Narkotika

### Regelverk og høringer

### Klinisk utprøving

Statens Legemiddelverk > Godkjenning og regelverk >

Oppdatering av produktinformasjon > Anbefalinger fra PRAC etter signalutredning



# Anbefalinger fra PRAC etter utredning av signaler

Det europeiske legemiddelkontorets komité for legemiddelovervåking – PRAC (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee), utarbeider en rekke anbefalinger til oppdatering av produktinformasjon og regulatoriske tiltak som følge av signalutredning.

## Regelverk og saksgang

Et signal kan genereres fra flere kilder som spontanrapportering, kliniske studier og vitenskapelig litteratur. Signalhåndtering i EU er definert under artikkel 107h av Direktiv 2001/83/EC. I henhold til artikkel 16(3) av Forordning (EC) No 726/2004 og artikkel 23(3) av Direktiv 2001/83/EC, skal innehavere av markedsføringstillatelser påse at deres produktinformasjon til enhver tid er oppdatert med dagens kunnskap inkludert anbefalinger publisert på [EMAs hjemmeside](#).

Nedenfor finner du listen over Statens legemiddelverks oversettelser av anbefalte oppdateringer av produktinformasjon og regulatoriske tiltak etter signalutredning.

Tekstene bør brukes ved utarbeidelse av ny produktinformasjon og oppdateringene implementeres ved at innehaver av markedsføringstillatelser sender inn endringsøknader for relevante produkter i henhold til [Europakommisjonens retningslinjer for klassifisering av endringer](#) og [CMDHs artikkel 5-anbefalinger](#).

Listen over oppdateringer etter signalutredning for nasjonalt godkjente produkter (herunder gjelder også MRP og DCP), vil bli fortløpende oppdatert. Statens legemiddelverk oppfordrer innehavere av markedsføringstillatelser til å følge opp anbefalingene og benytte tekstene etterhvert

## Saker

- 11. nov. 2015 - Anakinra og trombocytopeni
- 12. okt. 2015 - Trabectedin - kapillærlekkasjesyndrom
- 12. okt. 2015 - Leflunomid og pulmonal hypertensjon
- 12. okt. 2015 - Tioktinsyre og «insulin autoimmune syndrome» (IAS)
- 12. okt. 2015 - Bisfosfonater - osteonekrose i ytre øregang
- 14. aug. 2015 - Donepezil - Rabdomyolyse
- 14. aug. 2015 - Dekslansoprazol, esomeprazol, lansoprazol, omeprazol, pantoprazol, rabeprazol – subakutt kutan lupus erythematosus
- 10. jun. 2015 - Leflunomid – Kolitt
- 10. jun. 2015 - Natalizumab – Anemi
- 10. jun. 2015 -





## Godkjenning og regelverk

### Godkjenning av legemidler

### Oppdatering av produktinformasjon

Anbefalinger fra CHMP etter referral

**Anbefalinger fra PRAC etter signalutredning**

Anbefalinger fra PRAC etter referral med CMDh konsensus

Anbefalinger fra PRAC etter referral med kommisjonsvedtak

Anbefalinger fra PRAC etter PSUR Singel Assessment

Anbefalinger fra PhvWP/CMDh

Oppdateringer som følge av "Paediatric Regulation"

### Godkjenningsfritak

### Legemiddelmangel og avregistreringer

Statens Legemiddelverk > [Godkjenning og regelverk](#) > [Oppdatering av produktinformasjon](#) > Anbefalinger fra PRAC etter signalutredning



11. nov. 2015

# Anakinra og trombocytopeni

## PRAC har gjennomført en signalutredning av anakinra og trombocytopeni.

På bakgrunn av dette ber Legemiddelverket innehavere av alle relevante nasjonale markedsføringstillatelser om å oppdatere sine preparatomtaler og pakningsvedlegg i henhold til anbefalingene fra PRAC.

Søknader om implementering av endringer skal klassifiseres i henhold til [Europakommisjonens retningslinjer for klassifisering av endringer](#) og [CMDhs artikkel 5 anbefalinger](#).

Endringen skal søkes innen 03.01.2016

Lenke til norsk oversettelse av anbefalt tekst finnes nedenfor. Det kreves ikke dokumentasjon for denne endringen.

Vi ber om at ingen andre endringer inkluderes ved innsendelse.

Merk: Brev til de enkelte innehavere av relevante markedsføringstillatelser vil ikke bli sendt i denne saken.

## Endring i preparatomtale og pakningsvedlegg

[Anbefaling fra PRAC](#)

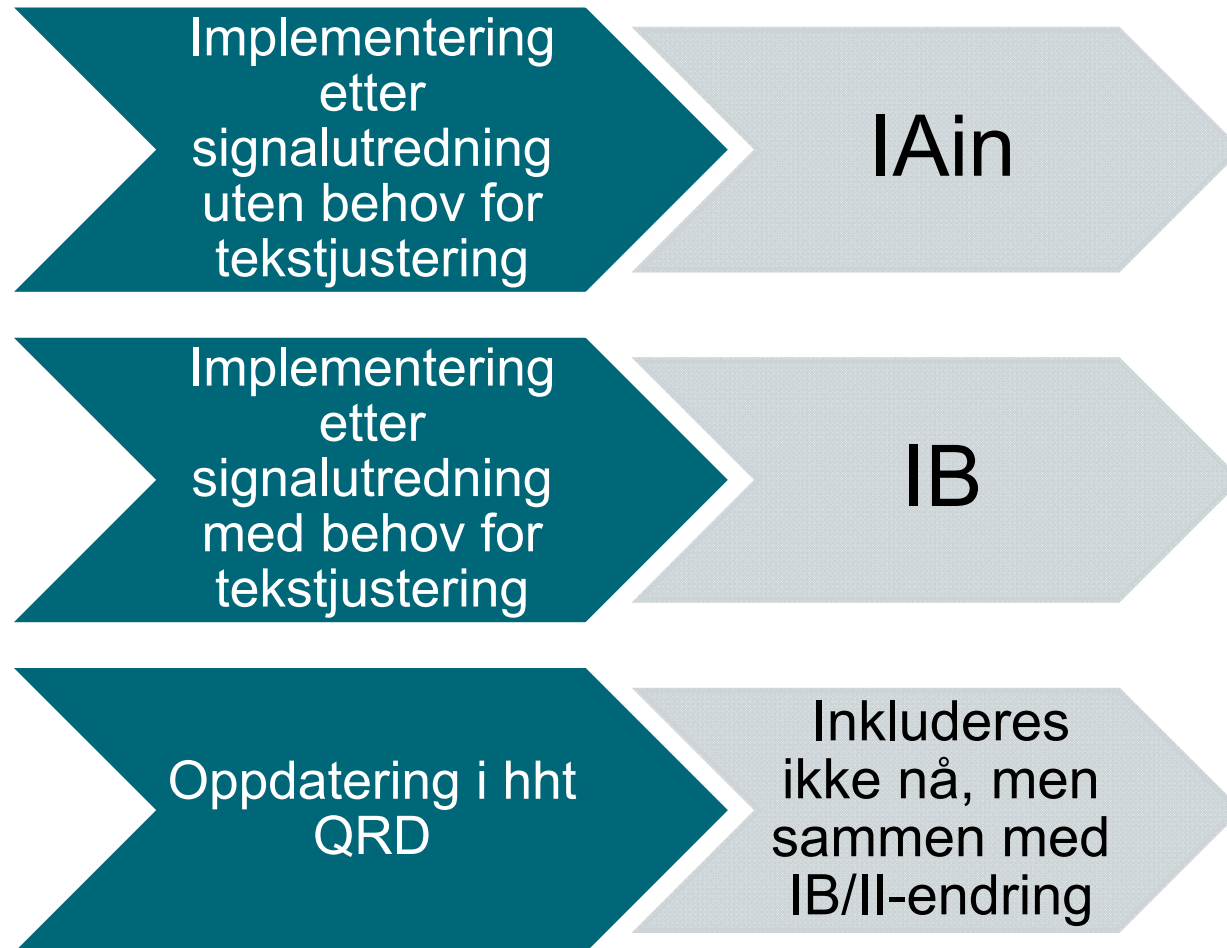
Norsk tekst for preparatomtale og pakningsvedlegg

IAin

Frist

Link EMA

# Endringskategori



# Oppsummering

- Signalutredning med oppdatering av tekst:
  - Norske oversettelser finnes
  - Bruk oversettelsene
  - Hvis ingen behov for justering av teksten – send inn som IAin

Ved spørsmål:

[pk@legemiddelverket.no](mailto:pk@legemiddelverket.no)