

Produktinformasjon – et innblikk i industriens interne prosesser

Linn Camilla Svenningsen
Head of Regulatory Affairs, Pfizer AS
3. desember 2015



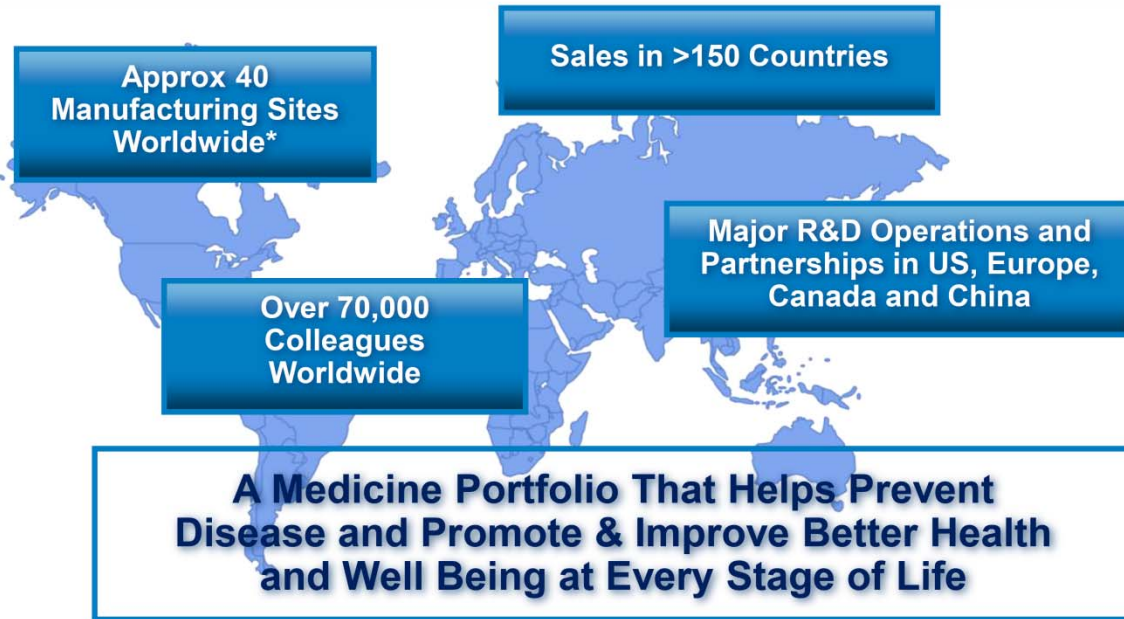
WORLDWIDE SAFETY & REGULATORY
Worldwide Research & Development

Produktinformasjon



WORLDWIDE SAFETY & REGULATORY
Worldwide Research & Development

Pfizer – en global aktør



- Founded in 1849
- CEO: Ian Read
- Headquarters: New York, NY (USA)



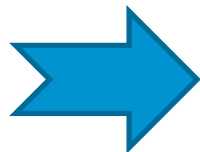
Forutsetninger og utgangspunkt

- Engelsk business-språk
- Standard Operating Procedures (SOP)
- Core Data Sheet (CDS)
 - United States Package Insert (USPI)
 - EU SmPC
 - PIL og merking

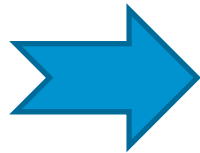
«the internal company medicinal position for all labeling documents worldwide»

Ulike stadier

- Under utvikling
- Markedsført
- Kun registrert, ikke markedsført
- Produkter kun med en pharmacovigilance-avtale



Stadige endringer



Alltid basis for lokal produktinformasjon

CDS – hva er prosessen for oppdatering?



Lokal kontakt med Legemiddelverket

- Hva skjer når vi på det norske kontoret får spørsmål fra Legemiddelverket?



Tilsynelatende enkelt

Statens legemiddelverk
Norwegian Medicines Agency

Om Legemiddelverket Jobb Kontakt oss Nyhetsvarsel Presse English

Søk i dette området...

Forside Nyheter **Godkjenning og regelverk** Bivirkninger og sikkerhet Blå resept og pris Import og salg Skjemaer Bruk og råd Veterinærmedisin

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

Statens Legemiddelverk > Godkjenning og regelverk > Oppdatering av produktinformasjon > Anbefalinger fra PhvWP/CMDh

9. jun. 2015

Interaksjon mellom bredspektret antibiotika og p-piller kan fjernes

Antibiotika reduserer ikke effekten av p-piller. Dette er konklusjonen etter at europeiske legemiddelmyndigheter har vurdert tilgjengelig vitenskapelig litteratur.

Preparatomtalen for alle kombinasjons-p-piller og en rekke antibiotika har til nå opplyst at samtidig bruk av antibiotika og p-piller kan redusere effekten av p-pillene. Mistanken om en slik interaksjon har bygget på enkeltmeldinger om graviditet etter samtidig bruk av antibiotika og p-piller, men det har aldri vært dokumentert noen kausal sammenheng eller påvist noen mekanisme som kan forklare hvorfor bruk av antibiotika skulle gi redusert effekt av kombinasjons-p-piller.

CMDh anbefaler derfor at opplysningene om interaksjon mellom antibiotika og p-piller fjernes fra preparatomtalen for kombinasjons-p-piller og aktuelle antibiotika innen ett år. Legemiddelverket oppfordrer Legemiddelverket oppfordrer innehavere av markedsføringstillatelser for de aktuelle preparatene å søke endring av produktinformasjonen sin i henhold til dette.

Se publisert informasjon, samt oversikt over berørte legemidler på [CMDhs hjemmesider](#).

Legemiddelsøk

Eks: Pamol, kodein

- Legemidler A-Å
- Legemidler etter område
- Interaksjonssøk

Emneord
Sikkerhetsoppdateringer SPC – PhVWP

Kontakt
Inger Heggebo
Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag
inger.heggebo@legemiddelverket.no
Tlf. 22 89 77 44



WORLDWIDE SAFETY & REGULATORY
Worldwide Research & Development

Små volumer

- Fellespakninger
- Unntak fra PIL
- Implementeringsfrist

Liten endring  stor konsekvens



Innspill og spørsmål fra bransjen

- Ordliste fra Legemiddelverket
- Hvor detaljert må teksten være
- Preferanser
- Liten tid i slutten av prosedyren
- Hvor mye frihet har vi - samarbeid for best mulig informasjon



Samarbeid og god dialog er viktig for å lykkes!

TAKK!

