

# **İyi Farmakovijilans Uygulamaları (İFU) Kılavuzu**

Modül IX EK I -  
Eğitim Materyalleri

## İçindekiler

### BÖLÜM I

#### Giriş ve Kapsam

1.1. Giriş .....	2
1.2. Eğitim materyalleri için ilkeler .....	2
1.3. Eğitim materyallerinin sunulması .....	3
1.4. Eğitim materyallerinin biçimi ve düzeni .....	3
1.5 Eğitim materyallerinin içeriği .....	4
1.6. Kurum tarafından eğitim materyallerinin değerlendirilmesi ve yayınlanması.....	4
1.7. Ruhsat sahibinin spesifik internet sitesinde eğitim materyallerinin yayınlanması .....	4

## **BÖLÜM I**

### **Giriş ve Kapsam**

#### **1.1. Giriş**

Eğitim programları ilâve risk minimizasyon (aRMM; additional Risk Minimization Measures) önlemleridir (bkz. İFU Modül IX) ve genellikle önemli bir riski en aza indirmeyi ve/veya bir tıbbi ürünün yarar/risk dengesini en üst düzeye çıkarmayı amaçlayan eğitim materyallerini içerir. Herhangi bir eğitim materyalinin içeriği; tıbbi ürün için hâlihazırda izin verilen ürün bilgileriyle, yani kısa ürün bilgileri (KÜB), kullanma talimatı (KT) ve ambalaj ile tamamen uyumlu olmalı ve KÜB/KT bilgilerini tekrarlamak yerine yeni bilgiler sağlamalıdır.

Eğitim materyalinin geliştirilmesi ve dağıtımını Avrupa İlaç Ajansı (EMA)'nın ilgili komiteleri tarafından onaylandığında, söz konusu eğitim materyalleri, ruhsat sahibi tarafından değerlendirme için Kurum'a sunulmalı ve onaylandıktan sonra Ülkemizde de uygulanmalıdır. Kurum ya da ruhsat sahibi tarafından sadece Ülkemize özgü bir eğitim materyalinin dağıtılması da önerilebilir.

Eğitim materyallerinin temel unsurlarının risk yönetim planı (RYP)'na dâhil edilmesine ilişkin gereksinimlere ilişkin rehberlik, İFU Modül V'de sağlanmaktadır.

İFU Modül IX'a yönelik bu Ek, taslak eğitim materyallerinin Kurum'a sunulması konusunda ruhsat sahiplerine daha fazla rehberlik ve bu tür materyallerin özellikle format ve içerik açısından değerlendirilmesini desteklemek için de Kurum'a rehberlik sağlayacaktır.

#### **1.2. Eğitim materyalleri için ilkeler**

Eğitim materyalleri için aşağıdaki ilkeler geçerlidir:

- Eğitim materyallerine yönelik ihtiyaç, ilk ruhsatlandırma sırasında veya ruhsatlandırma sonrası aşamada bir düzenleyici prosedür sırasında kararlaştırılabilir, örn; yeni bir RYP'nin sunulmasından veya mevcut bir RYP'nin güncellenmesinden sonra.
- Eğitim materyali, risk minimizasyon hedeflerini yerine getirmek için özel olarak tasarlanmalıdır.
- Belirli güvenlilik endişelerine odaklanmalı ve bu riskleri önlemek ve en aza indirmek için alınacak önlemleri açıklayan net ifadeler ve kısa mesajlar sağlamalıdır.
- Eğitim materyalleri, doğrudan veya örtülü tanıtım öğeleri içermemeli veya bunlarla birleştirilmemelidir (ör. imâlî resimler ve simgeler).
- Ruhsat sahibi; eğitim materyali için hangi araç, içerik, format ve okunabilirlik düzeyinin uygun olduğunu hedef kitleye göre belirleyerek Kuruma bir öneri sunmalıdır. Hastalar hedeflenirken adaptasyon için özel çaba gösterilmelidir (bkz. İFU Modül VIII).
- Ruhsat sahibi, eğitim materyallerini Kurum tarafından onaylandıktan sonra dağıtmalıdır.
- Dağıtım sonrası kapanış raporu Kurum'a sunulmalıdır.
- Tıbbi ürün piyasaya arz edilmemişse, eğitim materyalleri ürünün piyasaya arz edilmesi sırasında dağıtılır. Her durumda, herhangi bir eğitim materyalinin dağıtılması ihtiyacı, Kurum ile görüşülmelidir.
- Ruhsat sahibi versiyon kontrolü uygulamalı ve eğitim materyalinin yalnızca en son kararlaştırılan versiyonun dağıtılmasını sağlamalıdır. Kurum tarafından onaylanma tarihi, sağlık mesleği mensupları ve/veya hastalar için referans olarak eğitim materyaline dâhil edilmelidir.
- Dağıtım yöntemleri ve hedef kitle, Kurum tarafından belirlenir.
- Bir etkin madde için ilk başvuruya istinaden hazırlanan eğitim materyali Kurum tarafından onaylandıktan sonra Kurumun internet sitesinde ilân edilir. Aynı etkin madde

için daha sonra yapılan başvurular ilân edilen materyaller üzerinden hazırlanır ve onay için Kurum'a sunulur.

### 1.3. Eğitim materyallerinin sunulması

Taslak eğitim materyali Kurum'a aşağıdaki şekilde sunulmalıdır:

- Bir üst yazı ile aşağıda yer alan bilgiler:
  - Eğitim materyalinin gerekçesi ve destekleyici belgeler (örn; EMA'nın ilgili komisyonlarının ve/veya Avrupa Komisyonu'nun kararı, Kurum görüşü, onaylanmış RYP, bu aRMM'ye olan ihtiyacı tanımlayan değerlendirme raporu),
  - Aşağıdaki bilgileri içeren eğitim materyali için ayrıntılı bir uygulama planı:
    - Hedef popülasyonlar,
    - Dağıtım yöntemi (örn; basılı, e-posta; sosyal medya, uzmanlık dernekleri ve/veya hasta dernekleri, internet sitelerinde yayınlama yoluyla),
    - Tahmini dağıtım zamanı ve daha sonraki dağıtımların sıklığı,
    - Ürünün tahmini lansman tarihi/piyasaya çıkma tarihi (yeni bir ruhsatlandırma olması durumunda).
- Onaylı orijinal materyalin bir örneği,
- Ülkemizde dağıtımına hazır hale getirilmiş önerilen materyal (uygulanabilir olduğunda resimler, çizelgeler, şemalar, video dâhil),
- Onaylı ve/veya önerilen KÜB/KT,
- En güncel orijinal KÜB/KT.

Risk değişiklikleri ve/veya aRMM ihtiyacı belirlendiğinde ve temel unsurlardaki ve/veya eğitim materyallerinin içeriğindeki değişiklikler Kurum'a onay için sunulmalıdır. Revize edilmiş eğitim materyalinde, daha önce Kurum tarafından onaylanan materyallerde hangi değişikliklerin yapıldığı vurgulanmalıdır.

### 1.4. Eğitim materyallerinin biçimi ve düzeni

Eğitim materyalleri uygun bir biçime ve düzene sahip olmalıdır.

Eğitim materyalinin türünü tanımlayan bir başlık yazılmalıdır (örn; uygulama kılavuzu, reçete yazma kontrol listesi, uyarı kartı, hasta için eğitim broşürü).

Eğitim materyalinin biçimi aşağıdakileri içermelidir:

- Tıbbi ürünün adı ve ardından parantez içinde etkin madde(ler) ve/veya terapötik sınıfın adı (Bununla birlikte, eğitim materyali farklı ruhsat sahiplerine ait birkaç ürüne uygulanabilirse, eğitim materyali yalnızca etkin maddeye atıfta bulunmalı ve etkin maddeyi içeren ilaçların isimlerinin bir listesi eklenmelidir),
- Tıbbi ürün ek izlemde ise; siyah ters eşkenar üçgen ve açıklayıcı standart ifade (bkz. İFU Modül II).

Materyal aşağıdaki gibi düzenlenmelidir:

- Bilgileri açık bir şekilde sunmak için uygun olan yerlerde madde işaretleri kullanılmalıdır.
- Materyaller mümkün olduğunca kısa tutulmalıdır. Ancak eğitim materyali uzunsa, temel mesajları özetleyen bir giriş metni eklenmelidir. Bu durumda bir dizin eklenmesi düşünülebilir.
- Eğitim materyallerinde ruhsat sahibinin ve/veya ürünün logosu yer almamalıdır.
- Versiyon kontrolü için, eğitim materyalinin her sayfasında özgün bir belge tanımlayıcısı yer almalı ve eğitim materyali türü istisnalar gerektirmedikçe (örneğin, bir videonun

başında ve sonunda özgün belge tanımlayıcısı bulunmalıdır) metnin son revizyon tarihi (yani, materyalin Kurum tarafından onay tarihi) “<ay> > <yıl>” biçiminde ilk ve son sayfada bulunmalıdır.

### **1.5 Eğitim materyallerinin içeriği**

Eğitim materyallerinin hazırlanmasında kullanılacak referans belgeler, Kurum tarafından onaylanmış RYP (ekleri dâhil), ürün bilgileri ve ruhsatlandırmanın koşullarıdır.

Eğitim materyali, düzenleyici prosedüre bağlı olarak, AB düzeyinde veya Kurum ile kararlaştırılan ve ruhsatlandırma koşullarında ortaya konulan temel unsurların mesajlarını içermelidir.

Eğitim materyali, KÜB ve/veya KT Kurum’un ya da ruhsat sahibinin spesifik internet sitesinde kamuya açık hale getirilmişse, söz konusu internet adreslerine referans da içerebilir.

"Daha fazla bilgi" için diğer internet sitelerine atıf yapılması sadece Kurum’un onayı ile mümkündür. Örneğin; belirli bir antikor testine atıfta bulunmak veya hastaya ilacı nasıl alacağını ve/veya bir cihazı nasıl kullanacağını öğreten bir videoya atıfta bulunmak.

Bilgilerin görselleri ve grafik sunumları, yalnızca metin, temel öğelerin mesajlarını iletmek için yetersiz olduğunda kullanılmalıdır ve tanıtım amaçlı olmamalıdır (örneğin, tıbbi ürünü uygulamak için belirli bir cihazın kullanımı).

Eğitim materyalindeki bilgilerin kapsamı, üzerinde anlaşmaya varılan temel unsurlarla sınırlı olmalıdır. Etkinlik verileri, diğer tıbbi ürünlerle güvenilirlik karşılaştırmaları veya ilacın iyi tolere edildiğini veya advers reaksiyonların düşük sıklıkta meydana geldiğini imâ eden ifadeler gibi ek bilgiler dâhil edilmemelidir. Ancak, belirli durumlarda Kurum, ruhsat sahibi tarafından usulüne uygun olarak gerekçelendirilmesi koşuluyla, etkinlik verilerinin dâhil edilmesini değerlendirebilir. Eğitim materyali kapsamı dışında başka tıbbi ürünlere atıfta bulunulmasına izin verilmez.

Herhangi bir şüpheli advers reaksiyonun rapor edilmesini teşvik eden bir beyan ve nasıl rapor edileceğine dair yöntemler hakkında da bilgi dâhil edilmelidir.

### **1.6. Kurum tarafından eğitim materyallerinin değerlendirilmesi ve yayınlanması**

Kurum tarafından taslak eğitim materyallerinin değerlendirilmesi için zaman çizelgeleri örneğin aRMM’ye, talep edilen eğitim materyallerinin türüne veya gönderilen taslakların kalitesine bağlı olarak değişebilir. Bununla birlikte, değerlendirme için ortalama 60 günlük bir zaman çizelgesinin yeterli olacağı düşünülmektedir.

Kurum, halk sağlığı yararına olmak üzere onayladığı eğitim materyallerini internet sitesinde yayınlacaktır.

Eğitim materyallerinin üzerinde anlaşmaya varılan en son versiyonlarının Kurum’a sağlanmasından yalnızca ruhsat sahipleri sorumludur.

### **1.7. Ruhsat sahibinin spesifik internet sitesinde eğitim materyallerinin yayınlanması**

Ruhsat sahibi, eğitim materyallerini spesifik olarak tahsis edilmiş veya diğer uygun bir internet sitesinde, aşağıdakilere uyulması koşuluyla yayınlabilir:

- İnternet sitesi aracılığıyla bilginin yayılma şekli (birincil veya ilâve dağıtım yolu olarak) Kurum ile kararlaştırılmalıdır.
- İnternet sitesi adresi Kurum’a bildirilmelidir.
- İnternet sitesindeki bilgilerin Kurum tarafından onaylanan eğitim materyali ile bire bir aynı olduğuna dâir beyan Kurum’a sunulmalıdır.
- Spesifik internet sitesindeki tüm unsurlar ve bilgiler, Türkçe olarak ifade edilmelidir.
- KÜB, KT ve RYP'nin özeti gibi diğer ilgili belgelere atıfta bulunulabilir.

- Spesifik internet sitesi, Kurum tarafından onaylanmamış belgelere veya diğer internet sitelerine/sayfalarına veya internet bağlantılarına herhangi bir referans içermemelidir.
- Spesifik internet sitesi, Ülkemizde ruhsatı olmayan tıbbi ürünlere ilişkin referanslar veya bilgiler içermemelidir.