

Produksjonsveiledning Felleskatalogen human

Desember 2023



Innhold

1. Fakturering	3
2. Felleskatalogtekster	3
2.1 Nye Felleskatalogtekster	3
2.1.1 Viktig.....	4
2.2 Oppdatering av Felleskatalogtekster.....	4
2.3 Utgåtte/avregistrerte preparater	5
2.4 Korrektur og godkjenning av Felleskatalogtekster	5
2.5 Disposisjon for utarbeidelse av Felleskatalogtekster	6
2.6 Disposisjon for utarbeidelse av faktatekster	13
2.7 Generelt for tabeller.....	16
3. Pakningsvedlegg	16
4. Foto av legemidler	17
5. Opplæringsmateriell (RMP-materiell)	17
6. Kjære helsepersonell-brev (DHPC)	18
7. Instruksjonsfilmer- og brosjyrer	18
7.1 Retningslinjer/anbefalinger for utarbeidelse av instruksjonsfilmer/-brosjyrer	18
8. Miljøinformasjon	19



Se <https://www.felleskatalogen.no/medisin/info-companies>

1. Fakturering

Tekster publisert på www.felleskatalogen.no pr. 15. januar 2024 faktureres, bortsett fra de tekster vi har fått beskjed om skal utgå i løpet av 1. kvartal 2024.

NB! Deadline 10. januar 2024 for å gi beskjed om FK-tekster som skal utgå i løpet av 1. kvartal.

2. Felleskatalogtekster

2.1 Nye Felleskatalogtekster

Felleskatalogtekster for nye preparater skal utarbeides etter [Disposisjon for utarbeidelse av Felleskatalogtekster](#). Mal for Felleskatalogtekster ligger tilgjengelig i FK SHARE. Tekstene skal være i samsvar med siste godkjente preparatomtale (SPC) iht. reklamereglene, men skal likevel følge Felleskatalogens disposisjon, ordliste og [primærsynonym for bivirkninger](#).

Som hovedregel skal alle legemiddelformer for et preparat, samles i én Felleskatalogtekst. Hvis tekstene for de ulike legemiddelformene er svært forskjellige, kan det likevel gjøres unntak fra denne regelen. Nye styrker bør fortrinnsvis innarbeides i eksisterende tekst. I noen tilfeller vil det være mer hensiktsmessig å utarbeide egen tekst. Legemiddelform eller styrke skal vanligvis ikke inngå i tittel øverst i Felleskatalogteksten. I visse tilfeller angis likevel legemiddelstyrke sammen med preparatnavnet. Dette gjelder for Felleskatalogtekster hvor preparatnavn og legemiddelform er den samme i flere tekster.

Preparatnavnet skal vanligvis kun angis i tittel. Det generiske navnet bør fortrinnsvis benyttes ellers i teksten (f.eks. under Interaksjoner og Forsiktighetsregler).

Nye Felleskatalogtekster lastes opp (Upload) i FK SHARE (Felleskatalogens extranet - <https://share.felleskatalogen.no/>) i god tid (ca. 1 måned) før markedsføringstidspunktet. Se ellers [Oppdatering av Felleskatalogtekster](#).

Godkjent Felleskatalogtekst publiseres til nettsiden så snart preparatet er markedsført og tilgjengelig i FEST-filen¹ til Direktoratet for medisinske produkter (DMP).

¹ FEST-filen importeres til Felleskatalogens interne redaksjonelle editeringssystem hver 14. dag (1. og 15. hver måned). Fra FEST-filen hentes informasjon om reseptgruppe, utleveringsbestemmelser, pris, refusjon (blå resept og H-resept), medisinbytte, lenker til SPC, sort trekant og varseltrekant.



2.1.1 Viktig

1. Bruk kort og konsis formulering i tekstene. Benytt telegramstil.
2. Bruk innarbeidede forkortelser slik som ALAT, ASAT, SIADH, Cl_{CR} , C_{max} , T_{max} , $t_{1/2}$, Vd, SSRI, NSAID og TCA.
3. Gjenta ikke opplysninger i flere avsnitt. Opplysninger som ikke har praktisk interesse utelates.
4. Symptomer på kjente sykdommer/tilstander, slik som anafylaksi, Cushings syndrom og serotonergt syndrom, skal utelates. Beskrivelse av sykdommene/tilstandene er tilgjengelig i Felleskatalogtekstene på nettsiden via medisinsk ordbok.
5. Følgende opplysninger skal ikke angis i Felleskatalogtekstene:
 - Beskrivelse av kliniske studier
 - Sammenligninger mellom behandlingsalternativer
 - Bivirkninger med forekomst tilsvarende placebo

2.2 Oppdatering av Felleskatalogtekster

Tekstene skal til enhver tid være i samsvar med siste godkjente SPC. Det er firmaenes ansvar å følge opp dette. **Endring av Felleskatalogteksten skal initieres umiddelbart etter at endret SPC er godkjent, og senest innen 3 måneder.** Redaksjonen gir normalt tilbakemelding innen 14 dager etter at endret FK-tekst er lastet opp i FK SHARE (unntak kan forekomme f.eks. ved ferieavvikling).

Ved endringer i SPC som ikke påvirker Felleskatalogteksten, send ny SPC-dato på e-post (redaksjonen@felleskatalogen.no). Vennligst ikke benytt FK SHARE for å informere om dette. Vær oppmerksom på at vi ikke oppdaterer SPC-dato i Felleskatalogteksten i FK SHARE. Dato endres kun i Felleskatalogens interne redaksjonelle editeringssystem («CLS»). Vær oppmerksom på at CLS er et eget system som ikke er knyttet til dokumenthåndteringssystemet FK SHARE.

- a) Felleskatalogteksten som skal oppdateres lastes ned fra FK SHARE (Check-out and Download), og lagres på egen datamaskin (se «User guide FK SHARE»).
- b) Endringer må legges inn i teksten med 'Spor endringer/Track changes' aktivert i Word.
- c) Oppdatert tekst lastes opp i FK SHARE (Replace). Det går da en automatisk melding til redaksjonen. Det er ikke nødvendig å sende ytterligere beskjed via e-post.
- d) Redaksjonen ser over rettelsene og sender e-post til firma ved forslag til endringer. Teksten vil da være sjekket inn som en ny draft-versjon (arbeidsversjon) i FK SHARE. I de tilfeller redaksjonen ikke har forslag til endringer, se pkt. g).
- e) Firma ser over redaksjonens forslag til endringer. Hvis endringene er OK, trykkes Publish a Major Version i FK SHARE. Det går da en automatisk melding til redaksjonen. Hvis endringene ikke er OK, lastes teksten ned fra FK SHARE på nytt (Check-out and Download). Nye endringer legges til og teksten lastes opp i FK SHARE igjen (Replace). Det går da en automatisk melding til redaksjonen.
- f) Trinn d) og e) gjentas inntil redaksjonen og firmaet er kommet til enighet om Felleskatalogtekstens innhold.



- g) Ved enighet om Felleskatalogteksten innhold legger redaksjonen inn rettelsene i Felleskatalogens interne redaksjonelle editeringssystem («CLS»).
- h) Firma mottar pdf-fil av oppdatert Felleskatalogtekst til korrektur og godkjenning på e-post. Les mer om korrektur og godkjenning under pkt. 4. Signert tekst returneres pr. e-post. Vi godtar både digital og håndskrevet signatur.
- i) Når godkjent korrektur foreligger, vil redaksjonen sørge for at godkjent versjon lastes inn i FK SHARE som ny hovedversjon¹.
- j) Oppdatert Felleskatalogtekst publiseres til nettsiden og mobilapplikasjon ved neste oppdatering.

¹Vær oppmerksom på at en FK-tekst kan ligge som hovedversjon i FK SHARE uten at den er publisert til nettsiden og mobilapplikasjon, da teksten kan inneholde endringer (f.eks. nye pakninger/legemiddelformer) som foreløpig ikke er gjeldende.

2.3 Utgåtte/avregistrerte preparater

For preparater som skal utgå/avregistreres gis det beskjed til redaksjonen på e-post (redaksjonen@felleskatalogen.no). FK-teksten kan være publisert frem til siste salgsdato som angitt i FEST-filen. Etter siste salgsdato vil informasjon om pris, refusjon etc. ikke lenger være tilgjengelig i FEST-filen og dermed også fjernes automatisk fra FK-teksten.

2.4 Korrektur og godkjenning av Felleskatalogtekster

Vi gjør oppmerksom på: Etter siste Word-versjon fra firma, er Felleskatalogteksten med eventuelle endringer overført manuelt til Felleskatalogens interne redaksjonelle editeringssystem («CLS»). Firma mottar pdf-fil for ny/oppdatert Felleskatalogtekst til korrektur og godkjenning på e-post. Tilsendte pdf-fil er tatt ut fra det redaksjonelle editeringssystemet. Det må derfor leses nøye korrektur på denne, selv om siste Word-versjon fra firma er korrekt. Pdf-filen leses mot endringene som fremkommer i Word-dokumentet i FK SHARE. Alle arbeidsversjoner av dokumentet finnes under Version History i FK SHARE.

Signering av pdf-filen innebærer:

- Teksten er klar til å publiseres, etter at ev. korreksjoner er rettet opp av redaksjonen.
- Alle tekstene som publiseres skal være basert på siste godkjente preparatomtale (SPC). Dato for siste godkjenning av SPC påføres korrektoren for hvert preparat.



For CP-preparater benyttes dato som godkjent av EMA:

Product information



Lumykras : EPAR - Product Information

First published: 31/03/2022

Last updated: 20/11/2023

English (EN) (301.35 KB - PDF)

View

Other languages (24) ▼

Latest procedure affecting product information: II/0011

18/10/2023

Denne datoen skal angis selv om endringen ikke påvirker SPC i EPAR (men f.eks. kun pakningsvedlegget).

For øvrige godkjenningprosedyrer benyttes dato som angitt i punkt 10 i SPC:

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE / SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 06.05.2015

Dato for siste fornyelse: 13.04.2020

10. OPPDATERINGSDATO

31.08.2023

Redaksjonen fraskriver seg ethvert ansvar for feil eller mangler i de tekster som skal publiseres. Kun preparater med markedsføringstillatelse og godkjent pris publiseres. Feil i Felleskatalogteksten som skyldes mangel på samsvar med siste godkjente SPC er firmaets ansvar. Slike feil kan bli vurdert av Dnlf og LMIs Råd for legemiddelinformasjon.

2.5 Disposisjon for utarbeidelse av Felleskatalogtekster

Preparatnavn «MT-innehaver (representant)»	Preparatnavn angis fortrinnsvis uten styrke. For MT-innehaver er det firmasymbolet som skal brukes, ikke hele firmanavnet. Ev. representant angis i parentes bak MT-innehaver.
---	--



ATC-nr.: N05A A15	Angis jfr. WHO-indeksen. http://www.whocc.no/atc_ddd_index/
T/H	T = Blå resept (forhåndsgodkjent refusjon). H = Helseforetaksfinansierte legemidler brukt utenfor sykehus. Hentes automatisk fra FEST-filen fra gjeldende dato.
▼	Bivirkningsovervåkning. Informasjon om svart trekant importeres fra FEST-filen og legges til/fjernes automatisk i FK-teksten. Ved feil kan DMP kontaktes på pi@dmp.no
△	Rød varseltrekant gjelder legemidler hvor det er gitt detaljerte regler for bilkjøring (se Førerkortforskriften). Varseltrekant hentes automatisk fra FEST.
A, B, C, CF, F	Reseptgruppe hentes automatisk fra FEST.
Antipsykotikum, butyrofenonderivat.	Samme underoverskrift innen samme preparatgruppe (se ATC-registeret).
TABLETTER, filmdrasjerte 10 mg og 20 mg:	Godkjent nasjonal benevnelse for legemiddelform benyttes, iflg. Norske legemiddelstandarder (NLS) . Ved flere legemiddelformer omtalt i samme tekst, angis legemiddelformene som hovedregel alfabetisk. Legemiddelstyrke angis som på pakningen.

Deklarasjon	<p>Følg NLS med hensyn til riktig skrivemåte for virkestoff og hjelpestoffer.</p> <p>Hjelpestoffer: Alle hjelpestoffer angis, bortsett fra for kapsler og tabletter. For kapsler og tabletter (alle formuleringer) angis kun laktose, gluten, aspartam, fenylalanin, soyabaserte hjelpestoffer (f.eks. soyalecitin), søtningmiddel (sukrose (angis som sukrose, ikke sakkarose), sorbitol, mannitol, xylitol, maltitol), konserveringsmiddel og fargestoff. Angi 'Uten konserveringsmiddel' for flytende preparater, dersom dette står angitt i SPC.</p> <p>For konserveringsmiddel og fargestoff angis E-nummer i parentes. Fargestoff angis slik: Fargestoff: 10 mg: Gult og rødt jernoksid (E 172). 20 mg: Titandioksid (E 171).</p> <p>Mengde laktose angis ikke. Laktose angis som 'laktose', ikke 'laktosemonohydrat'.</p> <p>For tygge- og sugetabletter og flytende perorale preparater skal det i tillegg angis følgende standardtekst dersom preparatet inneholder sukker (dvs. sukrose): 'Sukkerholdig.'</p> <p>Angi eventuell smak.</p>
--------------------	--

	Spesielle forhold under fremstillingen angis dersom det er av interesse (f.eks. ved mulig allergi). Eks. 'Kan inneholde spormengder av egg.'
Indikasjoner: Reseptfri bruk:	Indikasjonsområdet angis som godkjent i SPC, men med Felleskatalogens forkortelser og skrivemåte. Bruk gjerne punktliste. Godkjent reseptfri indikasjon angis som eget underavsnitt, dersom indikasjonen avviker fra indikasjonen i SPC. Angis for preparater i reseptgruppe F og CF. Redaksjonen legger inn lenker til vaksinasjonsveiledningen, retningslinjene for antibiotikabruk, Nye metoder og de regionale helseforetakenes anbefalinger (Sykehusinnkjøp) der dette er aktuelt.
Dosering: Indikasjon: Pasientgruppe: Seponering: Glemt dose: Spesielle pasientgrupper: Nedsatt lever-/nyrefunksjon: Nedsatt leverfunksjon: Nedsatt nyrefunksjon: Barn og ungdom <18 år: Eldre ≥65/75 år: Annet: Tilberedning/Håndtering: Administrering: Innledende tekst Mat Svelges hele Tygges Smeltes Suges Knuses Knuses-deles Deles Åpnes	Biologiske legemidler: Informasjon om sporbarhet ved bruk av biologiske legemidler skal plasseres først i Doseringsavsnittet. Standardsetning (hvis aktuell): Mht. sporbarhet skal preparatnavn og batchnr. noteres i pasientjournalen. Hvis det er aktuelt, bruk 'Barn og ungdom' istedenfor 'Pediatriske pasienter'. Pediatriske pasienter fra 12-<18 år regnes som ungdom jfr. Guideline on good pharmacovigilance practices (GVP) - Product- or Population-Specific Considerations IV: Paediatric population (europa.eu) Ad Seponering: Avsnittet benyttes kun dersom det skal tas spesielle hensyn ved seponering, f.eks. gradvis nedtrapping. For virkestoff omtalt i tabell i kapitlet G27 Avmedisinering (Norsk legemiddelhandbok), legger redaksjonen inn lenkesom følger: Norsk legemiddelhandbok: Forslag til nedtrapping og seponering (https://www.legemiddelhandboka.no/#G27.10.1). Ad Spesielle pasientgrupper: Angi ev. 'dosejustering ikke nødvendig', manglende data, studier ikke gjort etc. Ad Tilberedning/Håndtering: Kun viktig og begrenset informasjon bør med, henvis fortrinnsvis til pakningsvedlegg (eller ev. SPC hvis info om tilberedning/håndtering kun står i SPC). Blandbarhet tas med. Ad Administrering: Informasjonen vedrørende administrering samles i et eget underavsnitt til slutt i Doseringsavsnittet. Angi om kapsler/tabletter kan deles, knuses, tygges, smeltes, suges, åpnes og om hensyn i forhold til matinntak (husk også grapefruktjuice og melkeprodukter). Dersom f.eks. en tablett skal svelges hel, resp. skal tygges, må dette klart fremgå i dette avsnittet.

	<p>F.eks. 'Skal svelges hele.' Angi gjerne årsaken til at en tablett bør svelges hel, f.eks. pga. vond smak. For tabletter angis delestrek/delekors, f.eks. 'Kan deles (delestrek).' Ved flere legemiddelformer - <i>Tabletter</i>: Kan deles (delestrek). Ved flere styrker - <i>Tabletter 10 mg</i>: Kan deles (delestrek). <i>Tabletter 20 mg</i>: Kan deles (delekors).</p> <p>Ikke bruk 'Må ikke', bruk 'Skal ikke'.</p> <p>Felleskatalogen har fått tillatelse fra DMP til å ta med opplysninger om deling/knusing og samtidig matinntak, også i tilfeller hvor disse opplysningene ikke er tatt med i godkjent preparatomtale (SPC). Husk også å sjekke pakningsvedlegg for mulig informasjon om dette.</p> <p>Benytt eventuelt Knuse/dele-listen fra OUS, http://ehandboken.ous-hf.no/document/10301/fields/23. Vær oppmerksom på de angitte forholdsregler for bruk av Knuse/dele-listen.</p>
<p>Kontraindikasjoner:</p>	<p>Kontraindikasjoner angis i samsvar med SPC.</p> <p><i>Standardsetning for overfølsomhet angis først i avsnittet (hvis aktuell):</i> Overfølsomhet for innholdstoffene.</p>
<p>Forsiktighetsregler:</p> <p><i>Immunsystemet:</i> <i>Lever/galle:</i> <i>Interferens med laboratorietester:</i> <i>Hjelpstoffer:</i> <i>Bilkjøring og bruk av maskiner:</i></p>	<p>Forsiktighetsregler ved bruk av preparatet. Beskrivelse av studier skal ikke med, kun konklusjonen. Grupper informasjonen i underavsnitt med tittel angitt i kursiv, slik at det blir mer oversiktlig, f.eks. '<i>Immunsystemet: ..., Lever/galle: ...</i>.'</p> <p>Interaksjoner angis under avsnittet Interaksjoner.</p> <p>Påse at bivirkninger som omtales under Forsiktighetsregler også gjenfinnes i Bivirkningsavsnittet. Sett eventuelt inn en henvisning fra Bivirkningsavsnittet til Forsiktighetsregler.</p> <p>Interferens med laboratorietester angis i dette avsnittet.</p> <p>Hjelpstoffer angis dersom de er tilknyttet en forsiktighetsregel. For natrium angis det også om preparat er tilnærmet natriumfritt.</p> <p><i>Standardsetning laktose (hvis aktuell):</i> Inneholder laktose og bør ikke brukes ved galaktoseintoleranse, total laktasemangel eller glukose-galaktosemalabsorpsjon.</p> <p><i>Standardsetning fruktose (hvis aktuell):</i> Skal/bør ikke brukes ved medfødt fruktoseintoleranse.</p> <p><i>Standardsetninger natrium (hvis aktuell):</i></p>

	<p>Inneholder X mmol (X mg) natrium pr. <angi enhet>, tilsv. X% av WHO's anbefalte maks. daglige inntak for voksne. Dette bør/skal vurderes ved kontrollert natriumdiett.</p> <p>Inneholder X mmol (X mg) natrium pr. <angi enhet>, tilsv. X% av WHO's anbefalte maks. daglige inntak for voksne, og er så godt som natriumfritt.</p> <p>Inneholder <angi mengde> natrium, og er så godt som natriumfritt.</p> <p>Inneholder <angi mengde> natrium, og dette bør/skal vurderes ved kontrollert natriumdiett.</p> <p><i>Bilkjøring og bruk av maskiner:</i> Angis til slutt i avsnittet. Tas også med når bilkjøring og bruk av maskiner ikke påvirkes, dersom dette står angitt i SPC. 'Minor effect' i engelsk SPC = 'En liten effekt' på norsk.</p>
<p>Interaksjoner:</p>	<p>Forsøk å holde informasjonen kort. Eksempler på typiske CYP-hemmere og -induktorer utelates, da dette er tilgjengelig via medisinsk ordbok på nettsiden.</p> <p>Interaksjoner fra FEST er tilgjengelig i dette avsnittet på nettsiden og i mobilapplikasjonen. Dette fremkommer i pdf-filen/Word-dokumentet som følger: For utfyllende informasjon om relevante interaksjoner, bruk interaksjonsanalyse.</p> <p><i>Aktuelle standardsetninger:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Ingen studier er utført. • Ingen interaksjoner er sett.
<p>Graviditet, amming og fertilitet:</p> <p><i>Graviditet:</i></p> <p><i>Amming:</i></p> <p><i>Fertilitet:</i></p>	<p>Bruk 'Kontraindisert' i stedet for 'Se Kontraindikasjoner' (som oftest er det ingen ytterligere informasjon av interesse under Kontraindikasjoner).</p> <p><i>For preparater som ikke brukes av kvinner angis følgende standardsetning:</i> Ikke indisert til bruk hos kvinner.</p> <p>Informasjon om graviditet og amming fra Norsk legemiddelhandbok legges til av redaksjonen (vises på nettsiden og i mobilapplikasjonen).</p> <p>Informasjon om graviditetsforebygging (både for kvinner og menn) angis under avsnittet 'Graviditet'.</p>

	<p><i>Standardsetning (hvis aktuell):</i> Det må tas en beslutning om amming skal opphøre eller behandling avstås fra, basert på nytte-/risikovurdering.</p> <p><i>Fertilitet:</i> Påvirkning av forplantningsevnen.</p>
<p>Bivirkninger:</p>	<p>Se dokumentet 'Mal FK-tekst' for frekvens og organklasser.</p> <p>Benytt primærsynonym som angitt i oversikten https://www.felleskatalogen.no/medisin/excel/oversikt-bivirkningsbegrep.xlsx</p> <p>Unngå i størst mulig utstrekning uttrykk som 'er rapportert', 'noen tilfeller av', 'er ikke sett', osv.</p> <p>Klasseeffekter tas med dersom de ikke dekkes av øvrig informasjon i avsnittet. Bivirkninger med frekvens tilsvarende placebo angis ikke.</p> <p>Dersom det ikke er sett bivirkninger for preparatet så skal informasjon om dette angis (avsnittet skal alltid inkluderes).</p> <p>Inkluderes ikke i FK-teksten: 'Melding av mistenkte bivirkninger etter godkjenning av legemidlet er viktig. Det gjør det mulig å overvåke forholdet mellom nytte og risiko for legemidlet kontinuerlig. Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning.'</p> <p>Dekkes av lenke til https://dmp.no/bivirkninger-og-sikkerhet/meld-bivirkninger/bivirkningsmelding-helsepersonell</p>
<p>Overdosering/Forgiftning:</p> <p><i>Symptomer:</i></p> <p><i>Behandling:</i></p>	<p>Beregnet dose som gir forgiftningssymptomer hos voksne og barn. Kjente behandlingsregimer angis, men beskrives ikke. Ikke angi 'Intet spesifikt antidot'. Informasjon om antidot angis kun dersom dette finnes.</p> <p>Legemidler som er omtalt under https://www.felleskatalogen.no/medisin/forgiftninger/ skal ha henvisning til Giftinformasjonens anbefalinger, under forutsetning av at dette finnes. Vi anbefaler at informasjon om overdosering/forgiftning fra SPC utelates i sin helhet i de tilfeller det er utfyllende informasjon tilgjengelig fra Giftinformasjonen. Informasjonen fra Giftinformasjonen er tilgjengelig både på nettsiden og i mobilapplikasjonen.</p> <p>Eksempler på henvisning:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Se Giftinformasjonens anbefalinger C09A A03 • Se Giftinformasjonens anbefalinger for glukokortikoider H02A B

<p>Egenskaper:</p> <p><i>Klassifisering:</i></p> <p><i>Virkningsmekanisme:</i></p> <p><i>Absorpsjon:</i></p> <p><i>Proteinbinding:</i></p> <p><i>Fordeling:</i></p> <p><i>Halveringstid:</i></p> <p><i>Terapeutisk serumkonsentrasjon:</i></p> <p><i>Metabolisme:</i></p> <p><i>Utskillelse:</i></p>	<p>Farmakokinetikk og -dynamikk beskrives kort.</p> <p>Beskrivelse av kliniske studier skal ikke være med.</p> <p>Benytt forkortelser der dette er mulig; C_{max}, T_{max}, $t_{1/2}$, V_d, AUC.</p> <p><i>Klassifisering:</i> Bør utelates. Inkluderes i underoverskriften der dette er mulig (begrenset med plass i underoverskriften).</p> <p><i>Virkningsmekanisme:</i> Prinsipp(er) som ligger til grunn for preparatets kliniske effekt(er). Skriv kort.</p> <p><i>Absorpsjon:</i> T_{max}, biotilgjengelighet (absorpsjonsgrad, first pass-metabolisme). Påvirkning av absorpsjonen ved matinntak angis under Dosering – Administrering.</p> <p><i>Proteinbinding:</i> Bindingsgrad til plasmaproteiner.</p> <p><i>Fordeling:</i> Tilsynelatende distribusjonsvolum, V_d (i liter).</p> <p><i>Halveringstid:</i> Halveringstid $t_{1/2}$, virketidsangivelse, tid før steady state nås og plasmaclearance (ml/minutt).</p> <p><i>Metabolisme:</i> Viktige enzymer. Metabolitter navngis fortrinnsvis ikke.</p> <p><i>Utskillelse:</i> Angi i hvilken grad virkestoff og ev. metabolitter utskilles i urin eller feces.</p>
<p>Oppbevaring og holdbarhet:</p>	<p>Angis som i SPC. Ikke inkluderer generell holdbarhet, f.eks. 2 år.</p> <p><i>Følgende standardsetninger angis, hvis aktuelt:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Oppbevares ved høyst XX°C. • Oppbevares i kjøleskap (2-8°C). • Skal ikke oppbevares i kjøleskap. • Skal ikke fryses. • Oppbevares i originalemballasjen for å beskytte mot lys. • Ingen spesielle oppbevaringsbetingelser. • Bør fra et mikrobiologisk synspunkt brukes umiddelbart. <p>Brukeren er ansvarlig for oppbevaringstid og -forhold, som normalt bør være <XX timer ved XX°C, med mindre fortynning/rekonstituering er utført under aseptiske forhold.</p>

Andre opplysninger:	Informasjon som ikke passer inn i andre avsnitt.
Utlevering:	Utleveringsbestemmelser. Importeres fra FEST-filen.
Pakninger uten resept:	Informasjon om pakninger som selges uten resept. F.eks. 'Inntil 30 tabletter er unntatt fra reseptplikt.' Reseptfri indikasjon angis under avsnittet Indikasjoner.
Pakninger, priser og refusjon: Byttegruppe:	Priser inkl. trinnpriser, refusjon og byttegruppe importeres fra FEST-filen hver 14. dag ved hjelp av pakningens varenummer. Oppgi derfor varenummer i stedet for pris. Pakningstype oppgis i parentes bak pakningsstørrelsen.
Sist endret: Basert på SPC godkjent av DMP/EMA:	<i>Sist endret-dato:</i> Den datoen som endringer i Word-filen overføres av redaksjonen til FK-teksten i det redaksjonelle editeringssystemet. <i>SPC-dato:</i> For CP-preparater benyttes dato som godkjent av EMA. For øvrige godkjeningsprosedyrer benyttes dato som angitt i punkt 10 i SPC.

2.6 Disposisjon for utarbeidelse av faktatekster

Faktatekster kan benyttes når det er mulig å henvise til et annet preparat med komplett Felleskatalogtekst. Det kan henvises ved samme virkestoff, legemiddelform, styrke og indikasjon. Når det gjelder indikasjon kan indikasjonen være bredere, men ikke smalere i den komplette Felleskatalogteksten. Dette er viktig med tanke på dosering. Byttegruppe (fra FEST-filen) kan i mange tilfeller være retningsgivende. I tillegg er det en forutsetning at de ligger i samme virkestoffgruppe (FEST/SNOMED CT). Det er redaksjonen som kontrollerer dette. Biotilsvarende legemidler (biosimilars) må ha fullstendig Felleskatalogtekst.

Preparatnavn «MT-innehaver (representant)»	Preparatnavn angis fortrinnsvis uten styrke. For MT-innehaver er det firmasymbolet som skal brukes, ikke hele firmanavnet.
ATC-nr.: N05A A15	Angis jfr. WHO-indeksen. http://www.whocc.no/atc_ddd_index/
T/H	T = Blå resept (forhåndsgodkjent refusjon). H = Helseforetaksfinansierte legemidler brukt utenfor sykehus. Hentes automatisk fra FEST-filen fra gjeldende dato.
▼	Bivirkningsovervåkning. Informasjon om svart trekant importeres fra FEST-filen og legges til/fjernes automatisk i FK-teksten. Ved feil kan DMP kontaktes på pi@dmp.no
△	Rød varseltrekant gjelder legemidler hvor det er gitt detaljerte regler for bilkjøring (se Førerkortforskriften). Varseltrekant hentes automatisk fra FEST.

A, B, C, CF, F	Reseptgruppe hentes automatisk fra FEST.
Antipsykotikum, butyrofenonderivat.	Samme underoverskrift innen samme preparatgruppe (se ATC-registeret).
TABLETTER, filmdrasjerte 10 mg og 20 mg:	Godkjent nasjonal benevnelse for legemiddelform benyttes, iflg. Norske legemiddelstandarder (NLS) . Ved flere legemiddelformer omtalt i samme tekst, angis legemiddelformene som hovedregel alfabetisk. Legemiddelstyrke angis som på pakningen.

Deklarasjon	<p>Følg NLS med hensyn til riktig skrivemåte for virkestoff og hjelpestoffer.</p> <p>Hjelpestoffer: Alle hjelpestoffer angis, bortsett fra for kapsler og tabletter. For kapsler og tabletter (alle formuleringer) angis kun laktose, gluten, aspartam, fenylalanin, soyabaserte hjelpestoffer (f.eks. soyalecitin), søtningsmiddel (sukrose (angis som sukrose, ikke sakkarose), sorbitol, mannitol, xylitol, maltitol), konserveringsmiddel og fargestoff. Angi 'Uten konserveringsmiddel' for flytende preparater, dersom dette står angitt i SPC.</p> <p>For konserveringsmiddel og fargestoff angis E-nummer i parentes. Fargestoff angis slik: Fargestoff: 10 mg: Gult og rødt jernoksid (E 172). 20 mg: Titandioksid (E 171).</p> <p>Mengde laktose angis ikke. Laktose angis som 'laktose', ikke 'laktosemonohydrat'.</p> <p>For tygge- og sugetabletter og flytende perorale preparater skal det i tillegg angis følgende standardtekst dersom preparatet inneholder sukker (dvs. sukrose): 'Sukkerholdig.'</p> <p>Angi eventuell smak.</p> <p>Spesielle forhold under fremstillingen angis dersom det er av interesse (f.eks. ved mulig allergi). Eks. 'Kan inneholde spormengder egg.'</p>
Indikasjoner: Reseptfri bruk:	<p>Indikasjonsområdet angis som godkjent i SPC, men med Felleskatalogens forkortelser og skrivemåte. Bruk gjerne punktlistor.</p> <p>Godkjent reseptfri indikasjon angis som eget underavsnitt, dersom indikasjonen avviker fra indikasjonen i SPC. Angis for preparater i reseptgruppe F og CF.</p> <p>Redaksjonen legger inn lenker til vaksinasjonsveiledningen, retningslinjene for antibiotikabruk, Nye metoder og de regionale</p>

	<p>helseforetakenes anbefalinger (Sykehusinnkjøp) der dette er aktuelt.</p>
<p>Dosering:</p> <p>Administrering: Innledende tekst Mat Svelges hele Tygges Smeltes Suges Knuses Knuses-deles Deles Åpnes</p>	<p>Angis kun for kapsler/tabletter.</p> <p>Ad Administrering: Informasjonen vedrørende administrering samles i et eget underavsnitt til slutt i Doseringsavsnittet.</p> <p>Angi om kapsler/tabletter kan deles, knuses, tygges, smeltes, suges, åpnes og om hensyn i forhold til matinntak (husk også grapefruktjuice og melkeprodukter). Dersom f.eks. en tablett skal svelges hel, resp. skal tygges, må dette klart fremgå i dette avsnittet. F.eks. 'Skal svelges hele.' Angi gjerne årsaken til at en tablett bør svelges hel, f.eks. pga. vond smak. For tabletter angis delestrek/delekors, f.eks. 'Kan deles (delestrek).' Ved flere legemiddelformer - <i>Tabletter</i>: Kan deles (delestrek). Ved flere styrker - <i>Tabletter 10 mg</i>: Kan deles (delestrek). <i>Tabletter 20 mg</i>: Kan deles (delekors).</p> <p>Ikke bruk 'Må ikke', bruk 'Skal ikke'.</p> <p>Felleskatalogen har fått tillatelse fra DMP til å ta med opplysninger om deling/knusing og samtidig matinntak, også i tilfeller hvor disse opplysningene ikke er tatt med i godkjent preparatomtale (SPC). Husk å også sjekke pakningsvedlegg for mulig informasjon om dette.</p> <p>Benytt eventuelt Knuse/dele-listen fra OUS, http://ehandboken.ous-hf.no/document/10301/fields/23. Vær oppmerksom på de angitte forholdsregler for bruk av Knuse/dele-listen.</p>
<p>Oppbevaring og holdbarhet:</p>	<p>Angis kun dersom informasjon avviker fra komplett Felleskatalogetekst det henvises til.</p> <p>Ikke inkluder generell holdbarhet, f.eks. 2 år.</p> <p><i>Følgende standardsetninger angis, hvis aktuelt:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Oppbevares ved høyest XX°C. • Oppbevares i kjøleskap (2-8°C). • Skal ikke oppbevares i kjøleskap. • Skal ikke fryses. • Oppbevares i originalemballasjen for å beskytte mot lys. • Ingen spesielle oppbevaringsbetingelser. • Bør fra et mikrobiologisk synspunkt brukes umiddelbart. Brukeren er ansvarlig for oppbevaringstid og -forhold, som normalt bør være <XX timer ved XX°C, med mindre fortykning/rekonstituering er utført under aseptiske forhold.

Utlevering:	Utleveringsbestemmelser. Importeres fra FEST-filen.
Pakninger uten resept:	Informasjon om pakninger som selges uten resept. F.eks. 'Inntil 30 tabletter er unntatt fra reseptplikt.' Reseptfri indikasjon angis under avsnittet Indikasjoner.
Pakninger, priser og refusjon: Byttegruppe:	Priser inkl. trinnpriser, refusjon og byttegruppe importeres fra FEST-filen hver 14. dag ved hjelp av pakningens varenummer. Oppgi derfor varenummer i stedet for pris. Pakningstype oppgis i parentes bak pakningsstørrelsen.
Referanse til Komplette Felleskatalogtekst	Referanse til komplett Felleskatalogtekst. Det kan henvises ved samme virkestoff, legemiddelform, styrke og indikasjon. Når det gjelder indikasjon kan indikasjonen være bredere, men ikke smalere i den komplette Felleskatalogteksten. Dette er viktig med tanke på dosering. Byttegruppe (fra FEST) kan i mange tilfeller være retningsgivende. I tillegg er det en forutsetning at de ligger i samme virkestoffgruppe (FEST/SNOMED CT). Det er redaksjonen som kontrollerer dette. Biotilsvarende legemidler (biosimilars) må ha fullstendig Felleskatalogtekst. Det skal aldri henvises til mer enn én komplett Felleskatalogtekst fra en faktatekst. Eventuelt må det lages flere faktatekster, som henviser til forskjellige Felleskatalogtekster.
Sist endret: Basert på SPC godkjent av DMP/EMA:	<i>Sist endret-dato:</i> Den datoen som endringer i Word-filen overføres av redaksjonen til FK-teksten i det redaksjonelle editeringssystemet. <i>SPC-dato:</i> For CP-preparater benyttes dato som godkjent av EMA. For øvrige godkjeningsprosedyrer benyttes dato som angitt i punkt 10 i SPC.

2.7 Generelt for tabeller

Tabeller bør fortrinnsvis kun benyttes under avsnittet Dosering og Bivirkninger. Bivirkningstabellen følger et bestemt oppsett. For fotnoter benyttes fortrinnsvis tall som fotnotereferanse, men bokstaver kan benyttes dersom teksten for øvrig benytter opphøyde tall (f.eks. cm²).

3. Pakningsvedlegg

Felleskatalogen publiserer pakningsvedlegg på nettsiden. I tillegg er pakningsvedleggene tilgjengelig via Mine resepter (helsenorge.no), kjernejournal, apotekkjedene og legemiddelsok.no. Redaksjonen laster ned oppdaterte pakningsvedlegg fra EMA og DMP.

NB! Pakningsvedlegg for parallellimporterte preparater må fortsatt sendes inn av parallellimportørene, da disse ikke er tilgjengelig hos EMA eller DMP.

Nedlastningen fra EMA og DMP skjer så snart godkjent pakningsvedlegg er tilgjengelig. Pakningsvedleggene blir oppdatert på www.felleskatalogen.no senest 3 måneder etter godkjenningsdatoen.

4. Foto av legemidler

Kapsler, tabletter, inhalatorer, penner/sprøyter og plastre etc. skal ha foto på Felleskatalogens nettside. Vær oppmerksom på at det ikke er ekstra kostnader for firmaene forbundet med dette.

Foto vises i Felleskatalogtekstene og i pakningsvedleggene, og benyttes på ordinasjonskort for multidose. Legemiddelfirmaene kan benytte bildene på egne hjemmesider eller i reklamemateriell. Husk at Felleskatalogen skal angis som kilde.

Felleskatalogen samarbeider med DLI (Danmark), FASS (Sverige) og Pharmaceutical Information Centre (Finland) om en nordisk bildedatabase. Dette gir muligheter for å kopiere foto fra de andre landene.

Redaksjonen følger opp kopiering av foto og gir beskjed til legemiddelfirmaene ved behov for fotografering.

5. Opplæringsmaterieell (RMP-materieell)

Opplæringsmaterieell skal publiseres på www.felleskatalogen.no i tilknytning til FK-teksten. Dette omfatter pdf-filer, filmer, lydfileer og eventuell lenke til en ekstern nettside.

FK SHARE <https://share.felleskatalogen.no/> benyttes for opplasting av opplæringsmateriellet. Materiellet lastet opp i 'Media'-mappen tilhørende aktuelt firma. For registrering av nye FK SHARE-brukere, send e-post til redaksjonen@felleskatalogen.no

NB! Opplæringsmaterieell merkes med 'RMP' i filnavnet. Felleskatalogens redaksjon vil ikke vurdere dette materiellet ytterligere.

Du finner mer informasjon om opplæringsmaterieell (RMP-materieell) hos DMP her: <https://dmp.no/bivirkninger-og-sikkerhet/sikkerhetsinformasjon-for-legemiddelfirma/retningslinjer-for-utarbeidelse-og-distribusjon-av-oppleringmaterieell>



Opplæringsmateriell er omtalt i EU-retningslinjene Guideline on good pharmacovigilance practices (GVP) modulene V og XVI, hvor modul XVI går mest i detalj når det gjelder opplæringsmateriell. Oppdaterte versjoner av disse ligger som pdf-filer her:

<https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory-overview/post-authorisation/pharmacovigilance-post-authorisation/good-pharmacovigilance-practices#ema-inpage-item-8710>

6. Kjære helsepersonell-brev (DHPC)

Felleskatalogen publiserer Kjære helsepersonell-brev (Direct healthcare professional communication (DHPC)) i tilknytning til Varsler fra DMP. Redaksjonen henter brevene fra DMP, og legemiddelfirmaene trenger derfor ikke å følge opp dette.

7. Instruksjonsfilmer- og brosjyrer

Instruksjonsfilmer og -brosjyrer som viser teknisk administrering av legemidler, kan publiseres på Felleskatalogens nettside og mobilapplikasjon. Materiell som viser administrering av legemidler regnes ikke som reklame så lenge materialet kun demonstrerer innholdet i pakningsvedlegget.

FK SHARE <https://share.felleskatalogen.no/> benyttes for opplasting av instruksjonsmateriellet. Materialet lastet opp i 'Media'-mappen tilhørende aktuelt firma. For registrering av nye FK SHARE-brukere, send e-post til redaksjonen@felleskatalogen.no

7.1 Retningslinjer/anbefalinger for utarbeidelse av instruksjonsfilmer/-brosjyrer

- Filmene/brosjyrene skal kun vise administrering (inkludert eventuell tilberedning/håndtering) av legemiddel. Det gis altså ikke anledning til å ta med annen informasjon slik som indikasjoner eller forsiktighetsregler.
- Informasjonen som gis om administrering skal alltid være i samsvar med pakningsvedlegget.
- Filmene/brosjyrene skal ikke ha reklamepreg og skal ikke benyttes til firmaprofilering, benytt derfor ikke firmalogo eller produktlogo. Benytt ikke setninger som fremhever positive egenskaper, f.eks. at preparatet er enkelt i bruk.
- Med bakgrunn i universell utforming anbefales både tekst og tale i filmene. Tekst og tale skal være på norsk. Det kan publiseres filmer på andre språk også, under forutsetning at filmen foreligger på norsk i tillegg.
- Bakgrunnsmusikk bør av flere grunner ikke benyttes. Bakgrunnsmusikk kan være forstyrrende for hørselshemmede, og er også med på å gi filmene reklamepreg.

Når det gjelder pakninger og penner/flasker/inhalatorer etc. (med logo), så kan de vises som en naturlig del av klargjøringen og administreringen.



Felleskatalogens redaksjon forbeholder seg retten til å gjøre mindre justeringer på filmene før publisering til felleskatalogen.no.

Se også DMPs veiledning:

<https://www.dmp.no/tilvirkning-import-og-salg/reklame-for-legemidler/informasjon-for-legemiddelfirmaer/veiledning-for-teknisk-administrering-av-legemidler-med-hensyn-til-reklamebestemmelsene>

Se for øvrig <https://www.felleskatalogen.no/medisin/dokument/instruction-videos-rmp-materials.pdf>

8. Miljøinformasjon

Felleskatalogen legger inn og publiserer miljøinformasjon (på virkestoffnivå) i avsnittet Miljø og legemidler i FK-teksten. Miljøinformasjonen er fra FASS, og bygger på data fra legemiddelindustrien.

