



FELLESKATALOGEN

Produksjonsveiledning

Human

Ajourført september 2018



LMI

LEGEMIDDELINDUSTRIEN

INNHOOLD	Side:
Fakturering	3
Felleskatalogtekster	3
Disposisjon for utarbeidelse av Felleskatalogtekster	7
Disposisjon for utarbeidelse av faktatekster	14
Pakningsvedlegg	17
Foto av kapsler, tabletter og pakninger	17
RMP-materiell	19
DHCP	20
Instruksjonsfilmer og -brosjyrer	20

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

Fakturering

Side | 3

Tekster publisert på www.felleskatalogen.no pr. 15. januar 2019 faktureres, bortsett fra de tekster vi har fått beskjed om skal utgå i løpet av 1. kvartal 2019.

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

Felleskatalogtekster

1. Nye Felleskatalogtekster

Felleskatalogtekster for nye preparater skal utarbeides etter Disposisjon for utarbeidelse av Felleskatalogtekster, se side 7. Tekstene skal være i samsvar med siste godkjente preparatomtale (SPC) iht. reklamereglene, men skal likevel følge Felleskatalogens disposisjon og ordliste.

Som hovedregel skal alle legemiddelformer for et preparat samles i en 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 sendes redaksjonen (manus.fk@lmi.no) eller lastes opp (Upload) i SharePoint (Felleskatalogens extranet – <https://fk-web.felleskatalogen.no>) i god tid før markedsføringstidspunktet. Se for øvrig pkt. d)–i) under 3. Oppdatering av Felleskatalogtekster.

Godkjent tekst publiseres til nettsiden så snart redaksjonen får beskjed via Farmalogg at preparatet er på markedet.

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} , $t_{1/2}$, V_d , SSRI, NSAID og TCA. Forklaring på forkortelsene er tilgjengelig i Felleskatalogetekstene på nettsiden via medisinsk ordbok.
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 Felleskatalogetekstene på nettsiden via medisinsk ordbok.
5. Følgende opplysninger skal ikke angis i Felleskatalogetekstene:
 - Beskrivelse av kliniske studier
 - Sammenligninger mellom behandlingsalternativer
 - Bivirkninger med forekomst tilsvarende placebo

Henvisning til «Forgiftninger»

Tekster som har aktuell informasjon i forgiftningskapitlet skal ha henvisning til kapitlet. Vi anbefaler at informasjon fra SPC utelates i sin helhet i de tilfeller det er utfyllende informasjon i Forgiftningskapitlet. Forgiftningskapitlet er tilgjengelig både på nettside og mobile applikasjoner.

I de tilfeller informasjon fra SPC er utelatt i sin helhet, så må teksten fra Forgiftningskapitlet legges inn i Felleskatalogeteksten når denne skal benyttes i reklame. Dette etter avtale med Statens legemiddelverk.

Eksempler på henvisning:

- Se Giftinformasjonens anbefalinger: [C09A A03](#)
- Se Giftinformasjonens anbefalinger: For glukokortikoider [H02A B](#)

2. Oppdatering av Felleskatalogtekster

Tekstene skal til enhver tid være i samsvar med siste godkjente SPC. Det er firmaenes ansvar å følge opp dette. **Felleskatalogteksten skal være oppdatert senest 3 måneder etter at endret SPC er godkjent.** Send oss gjerne ny SPC-dato på e-post i de tilfeller endringene i SPC ikke påvirker Felleskatalogteksten, så vil vi sørge for at datoen oppdateres i Felleskatalogteksten. Merk! Vi legger ikke inn ny versjon i Sharepoint når kun SPC-dato endres.

- a) Felleskatalogteksten som skal oppdateres lastes ned fra SharePoint (Check Out and Download), og lagres på egen datamaskin (se SharePoint brukerveiledning).
- b) Endringer må legges inn i teksten med Spor endringer/Track changes aktivert i Word.
- c) Oppdatert tekst lastes opp i SharePoint (Replace). Det går en automatisk melding til redaksjon (se SharePoint brukerveiledning). 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 SharePoint. 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 as a new major version i SharePoint. Hvis endringene ikke er OK, lastes teksten ned fra SharePoint på nytt (Check Out and Download). Nye endringer legges til og teksten lastes opp i SharePoint igjen (Replace).
- f) Trinn d) og e) gjentas inntil redaksjonen og firmaet er kommet til enighet om Felleskatalogtekstens innhold.
- g) Ved enighet om Felleskatalogteksten innhold legges rettelsene inn i databasen av redaksjonen.
- h) Firma mottar pdf-fil av oppdatert Felleskatalogtekst til korrektur og godkjenning på e-post. Les mer om korrektur og godkjenning under pkt. 5. Signert tekst skannes og returneres pr. e-post. Ved problemer med å få med godkjenningsstempel på utskriften prøv følgende: Velg Dokument og stempler under Kommentarer og skjemaer. Vi godtar elektronisk signerte tekster.

- i) Når godkjent korrektur foreligger, vil redaksjonen sørge for at godkjent versjon lastes inn i SharePoint som ny hovedversjon.
- j) Oppdatert Felleskatalogtekst publiseres til live-web ved neste oppdatering av nettsiden.

3. Utgåtte preparater

For utgåtte preparater gis det beskjed til redaksjonen manus.fk@lmi.no

Det er ikke tilstrekkelig å ta Delete på teksten i SharePoint.

4. Korrektur og godkjenning av manuskripter

Vi gjør oppmerksom på: Etter siste Word-versjon fra firma, er teksten med eventuelle endringer overført manuelt til Felleskatalogens database. Firma mottar pdf-fil for oppdatert Felleskatalogtekst til korrektur og godkjenning på e-post. Tilsendte pdf-fil er tatt ut fra databasen. 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 SharePoint. Alle arbeidsversjoner av dokumentet finnes under Version History (krever Author-rettigheter til SharePoint).

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 korrekturen for hvert preparat.

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.

Disposisjon for utarbeidelse av Felleskatalogtekster

Preparatnavn «legemiddelfirma»	Preparatnavn angis fortrinnsvis uten styrke. Firmanavn angis slik det fremkommer på pakningen (det er firmasymbolet som skal brukes, ikke hele firmanavnet).
ATC-nr.: N05A A15	Angis jfr. WHO-indeksen. http://www.whocc.no/atc_ddd_index/
T	Refusjons-T settes inn automatisk for preparater med refusjon. Hentes automatisk fra FEST (datafil fra Statens legemiddelverk) fra gjeldende dato.
▼	Svart trekant hentes automatisk fra FEST.
△	Varseltrekant hentes automatisk fra FEST.
A, B, C, CF, F	Reseptgruppe hentes automatisk fra FEST.
<i>Antipsykotikum. Butyrofenonderivat.</i>	Samme underoverskrift innen samme preparatgruppe (se ATC-registeret). Preparater med 2 effekter skal ha + mellom virkningene, når virkestoffene har forskjellig virkning.
TABLETTER, filmdrasjerte 10 mg og 20 mg:	Godkjent nasjonal benevnelse for legemiddelform benyttes, iflg. Norske legemiddelstandarder (NLS), www.legemiddelverket.no/NLS . Ved flere legemiddelformer omtalt i samme tekst, angis legemiddelformene alfabetisk. Legemiddelstyrke angis som på pakningen.

Side | 7

Deklarasjon	<p>Deklarasjonsavsnittet skal skrives på norsk.</p> <p>Følg NLS med hensyn til riktig skrivemåte for virkestoff og hjelpestoffer, www.legemiddelverket.no/NLS.</p> <p>Hjelpestoffer: Alle hjelpestoffer angis, bortsett fra for kapsler og tabletter. For kapsler og tabletter angis kun laktose, gluten, aspartam, fenylalanin, soyabaserte hjelpestoffer (f.eks. soyalecitin), søtningsmiddel (sukrose/sakkarose, sorbitol, mannitol, xylitol, maltitol), konserveringsmiddel og fargestoff.</p>
--------------------	--

	<p>Angi også 'Uten konserveringsmiddel' for flytende preparater hvor dette er tilfelle.</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 miksturer opplyses det om disse inneholder sukker (dvs. sukrose/sakkarose) som søtningsmiddel. Standardsetning: Sukkerholdig.</p> <p>Angi eventuell smak på preparatet.</p> <p>Spesielle forhold under fremstillingen angis dersom det er av interesse (f.eks. ved mulig allergi). Eks. Produsert i hamstereggceller.</p> <p>Informasjon om eventuell delestrek/delekors er flyttet til avsnittet Administrering under Dosering.</p>
<p>Indikasjoner:</p> <p><i>Reseptfri bruk:</i></p>	<p>Indikasjonsområdet angis som godkjent av Statens legemiddelverk, men med Felleskatalogens forkortelser og skrivemåte.</p> <p>Godkjent reseptfri indikasjon angis som eget underavsnitt.</p>
<p>Dosering:</p> <p><i>Indikasjon:</i></p> <p><i>Voksne:</i></p> <p><i>Barn:</i></p> <p>Glemt dose:</p> <p>Spesielle pasientgrupper:</p> <p><i>Nedsatt lever-/nyrefunksjon:</i></p> <p><i>Nedsatt leverfunksjon:</i></p> <p><i>Nedsatt nyrefunksjon:</i></p> <p><i>Barn og ungdom:</i></p> <p><i>Eldre:</i></p> <p><i>Annet:</i></p>	<p>Normaldosering og behandlingsvarighet.</p> <p>Ad Spesielle pasientgrupper: Dosering ved nedsatt lever-/nyrefunksjon, ev. dosejustering ikke nødvendig, manglende data, studier ikke gjort etc. Dosering til barn, ungdom og eldre. Ev. metode for dosetitrering. Bør ev. fremgå at doserings skjemaer varierer betydelig fra pasient til pasient.</p> <p>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. Eventuelle spesielle forhold ved destruksjon angis.</p> <p>Standardsetning: Ristes før bruk.</p>

<p>Tilberedning/Håndtering:</p> <p>Administrering:</p> <p>Innledende tekst</p> <p>Mat</p> <p>Svelges hele</p> <p>Tygges</p> <p>Smeltes</p> <p>Suges</p> <p>Knuses</p> <p>Knuses–deles</p> <p>Deles</p> <p>Åpnes</p>	<p>Bruk ikke ‘Omrystes’.</p> <p>Biologiske legemidler: Informasjon om sporbarhet ved bruk av biologiske legemidler (handelsnavn og batchnummer noteres i pasientjournalen) skal plasseres først i Doseringsavsnittet.</p> <p>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 <u>skal</u> svelges hel, resp. <u>skal</u> 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’, det heter ‘Skal ikke’.</p> <p>Felleskatalogen har fått tillatelse fra Legemiddelverket 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).</p> <p>Benytt også Knuse/dele–listen fra OUS, https://www.legemidtilbarn.no/helsepersonell/Documents/Legemiddelhandtering/Knuse-delelisten%20v5.pdf.pdf</p>
<p>Kontraindikasjoner:</p>	<p>Kontraindikasjoner angis i samsvar med SPC.</p> <p>Standardsetning: Overfølsomhet for innholdsstoffene.</p>
<p>Forsiktighetsregler:</p> <p><i>Hjerte:</i></p> <p><i>Lunger:</i></p> <p><i>Hjelpestoffer:</i></p> <p><i>Bilkjøring og bruk av maskiner:</i></p>	<p>Forsiktighetsregler ved bruk av preparatet. Beskrivelse av studier skal ikke med, kun konklusjonen. Grupper gjerne informasjonen i underavsnitt angitt i kursiv, slik at det blir mer oversiktlig, f.eks. <i>Immunsystemet: ...</i>, <i>Lever/galle: ...</i> .</p> <p>Informasjon om bivirkninger tas kun med når informasjonen</p>

	<p>er formulert som en forsiktighetsregel. Interaksjoner angis under eget avsnitt. Unngå å gjenta informasjon i flere avsnitt.</p> <p>Standardsetning laktose: Inneholder laktose og bør ikke brukes ved galaktoseintoleranse, total laktasemangel eller glukose-galaktosemalabsorpsjon.</p> <p>Standardsetninger natrium: Inneholder <angi mengde> natrium, dvs. praktisk talt natriumfritt. Inneholder <angi mengde> natrium, og dette bør/skal vurderes ved kontrollert natriumdiett.</p> <p>Bilkjøring og bruk av maskiner angis til slutt i avsnittet.</p>
<p>Interaksjoner:</p>	<p>Særlig viktige interaksjoner omtales. Forsøk å holde informasjonen kort. Eksempler på typiske CYP-hemmere og -induktorer utelates, da dette er tilgjengelig via medisinsk ordbok på nettsiden.</p> <p>Interaksjonsdata fra FEST vises først i avsnittet. Interaksjonsanalysen bør fortrinnsvis benyttes for å kontrollere interaksjoner, og er tilgjengelig på www.felleskatalogen.no, i FK-appene, og også på www.legemiddelverket.no, www.interaksjoner.no og i EPJ-systemene samt Farmapro.</p> <p>Papirutgaven: For utfyllende informasjon om relevante interaksjoner, bruk interaksjonsanalyse. (Legges inn automatisk).</p>
<p>Graviditet, amming og fertilitet: <i>Graviditet:</i> <i>Amming:</i> <i>Fertilitet:</i></p>	<p>Inndelingen i venstre kolonne brukes der hvor teksten naturlig kan deles opp, ellers brukes fortløpende tekst uten inndeling. Bruk 'Kontraindisert' i stedet for 'Se Kontraindikasjoner' (som oftest er det ingen ytterligere informasjon av interesse under Kontraindikasjoner).</p> <p>Ad Fertilitet: Påvirkning av forplantningsevnen. Informasjon om graviditetsforebygging angis under Graviditet.</p>

	<p>For preparater som ikke brukes av kvinner angis følgende standardsetning: Ikke indisert til bruk hos kvinner.</p> <p>Link til NLH-kapitlene 'Graviditet og legemidler' og 'Amming og legemidler' (på nettsiden).</p>
<p>Bivirkninger: <i>Svært vanlige</i> ($\geq 1/10$): <i>Vanlige</i> ($\geq 1/100$ til $< 1/10$): <i>Mindre vanlige</i> ($\geq 1/1000$ til $< 1/100$): <i>Sjeldne</i> ($\geq 1/10\ 000$ til $< 1/1000$): <i>Svært sjeldne</i> ($< 1/10\ 000$): <i>Ukjent frekvens:</i> <i>Svært sjeldne</i> ($< 1/10\ 000$), <i>ukjent:</i></p> <p>Blod/lymfe Endokrine: Gastrointestinale: Hjerte/kar: Hud: Immunsystemet: Infeksiøse: Kjønnorganer/bryst: Lever/galle: Luftveier: Medfødte og genetiske sykdommer: Muskel-skjelettsystemet: Nevrologiske: Nyre/urinveier: Psykiske: Stoffskifte/ernæring: Svangerskap: Svulster/cyster: Undersøkelser:</p>	<p>Bivirkninger angis fortløpende. Unngå i størst mulig utstrekning uttrykk som «er rapportert», «noen tilfeller av», «er ikke sett», osv. Frekvensangivelsene i venstre kolonne skal brukes. Innenfor hver frekvens angis organrubrikkene i alfabetisk rekkefølge.</p> <p><i>Bivirkninger sett etter markedsføring:</i> Angis under aktuell frekvens sammen med bivirkninger sett under kliniske studier, eventuelt under 'Ukjent frekvens' eller 'Svært sjeldne ($< 1/10\ 000$), ukjent' når frekvens ikke er angitt.</p> <p>Klasseeffekter tas bare dersom de ikke dekkes av øvrig informasjon i avsnittet.</p> <p>Bivirkninger med frekvens tilsvarende placebo angis ikke.</p> <p>Ikke inkluder følgende i 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.' Dekkes av følgende: <i>Nettsiden:</i> Link til siden Rapportering av bivirkninger; http://www.felleskatalogen.no/medisin/rapportering-bivirkninger og for <i>Papirkatalogen:</i> Bunntekst annen hver side; Meld bivirkninger på www.legemiddelverket.no/meldeskjema</p> <p>NB! Tabell kan ikke benyttes i dette avsnittet.</p>

<p>Øre: Øye: Øvrige:</p>	
<p>Overdosering/ Forgiftning: <i>Symptomer:</i> <i>Behandling:</i></p>	<p>Toksikologiske opplysninger. Beregnet dose som gir forgiftningssymptomer hos voksne og barn. Kjente behandlingsregimer angis, men beskrives ikke. <u>Ikke angi 'Intet spesifikt antidot'. Informasjon om antidot angis kun dersom dette finnes.</u></p> <p>Henvising til kapitlet Forgiftninger der dette er mulig. Eks. Se Giftinformasjonens anbefalinger <u>C09A A03</u></p> <p>Informasjonen hentet fra SPC kan utelates i sin helhet i de tilfeller det er utfyllende informasjon i forgiftningskapitlet. Ved bruk i reklame hentes teksten fra Forgiftningskapitlet inn i reklameteksten.</p>
<p>Egenskaper: <i>Klassifisering:</i> <i>Virkningsmekanisme:</i> <i>Absorpsjon:</i> <i>Proteinbinding:</i> <i>Fordeling:</i> <i>Halveringstid:</i> <i>Terapeutisk serumkonsentrasjon:</i> <i>Metabolisme:</i> <i>Utskillelse:</i></p>	<p>Vær oppmerksom på at det iht. reklamereglene ikke er krav om å inkludere farmakokinetikk og -dynamikk. Ta derfor <u>kun</u> med opplysninger som er av praktisk interesse. Beskrivelse av kliniske studier skal ikke være med. <u>Benytt forkortelser der dette er mulig:</u> C_{max}, T_{max}, t_{1/2}, V_d, AUC.</p> <p><i>Klassifisering:</i> Kan utelates og inkluderes i underoverskriften der dette er mulig (begrenset med plass i underoverskriften). Kort karakteristikk av preparatets terapeutiske plassering.</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 plasma clearance (ml/minutt).</p>

	<p><i>Terapeutisk serumkonsentrasjon:</i> Angis bare dersom effekten korrelerer med serumkonsentrasjonen og denne bør/skal monitoreres.</p> <p><i>Metabolisme:</i> Viktige enzymer. Metabolitter navngis ikke.</p> <p><i>Utskillelse:</i> Angi i hvilken grad virkestoff og ev. metabolitter utskilles i urin eller feces.</p>
Oppbevaring og holdbarhet:	<p>Opplysninger om normal oppbevaring og holdbarhet ved romtemperatur skal vanligvis <u>ikke</u> angis, med unntak for spesielle holdbarhetsfrister/oppbevaringsbetingelser som gjelder etter at preparatet er tatt i bruk/klargjort for bruk. Følgende angis alltid: Oppbevaring i kjøleskap. Skal ikke oppbevares i kjøleskap. Skal ikke fryses. Oppbevares i originalemballasjen for å beskyttes mot lys. Standardsetning: Bør fra et mikrobiologisk synspunkt brukes umiddelbart. Brukeren er ansvarlig for oppbevaringstid og -forhold, som normalt bør være <24 timer ved 2–8°C/romtemperatur, med mindre fortykning/rekonstituering er utført under aseptiske forhold.</p>
Andre opplysninger:	Diverse informasjon som ikke passer inn i andre avsnitt.
Utlevering:	Utleveringsbestemmelser. Gjelder også faktatekster/korttekster. Importeres fra FEST.
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 ved hjelp av pakningens varenummer. Oppgi derfor varenummer i stedet for pris. Pakningstype oppgis i parentes bak pakningsstørrelsen.

Disposisjon for utarbeidelse av faktatekster

Faktatekster kan benyttes når det er mulig å henvise til et annet preparat med fullstendig Felleskatalogtekst. Det kan henvises ved samme virkestoff, legemiddelform, styrke og indikasjon. Når det gjelder indikasjon kan indikasjonen være bredere, men ikke smalere i den fullstendige teksten. Dette er viktig med tanke på dosering. Byttegruppe (fra FEST) kan i mange tilfeller være retningsgivende. Biotilsvarende legemidler ("biosimilars") må ha fullstendig Felleskatalogtekst.

Preparatnavn «legemiddelfirma»	Preparatnavn angis fortrinnsvis uten styrke. Firmanavn angis slik det fremkommer på pakningen (det er firmasyμβolet som skal brukes, ikke hele firmanavnet).
ATC-nr.: N05A A15	Angis jfr. WHO-indeksen.
T	Refusjons-T settes inn automatisk for preparater med refusjon. Hentes automatisk fra FEST (datafil fra Statens legemiddelverk) fra gjeldende dato.
▼	Svart trekant hentes automatisk fra FEST.
△	Varseltrekant hentes automatisk fra FEST.
A, B, C, CF, F	Reseptgruppe hentes automatisk fra FEST.
<i>Antipsykotikum.</i>	Samme underoverskrift innen samme preparatgruppe (se ATC-registeret). Indikasjoner skal fortrinnsvis ikke brukes. Preparater med 2 effekter skal ha + mellom virkningene, når virkestoffene har forskjellig virkning.
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 alfabetisk. Legemiddelstyrke angis som på pakningen.

Deklarasjon	Deklarasjonsavsnittet skal skrives på norsk.
--------------------	--

	<p>Følg NLS med hensyn til riktig skrivemåte for virkestoff og hjelpestoffer, www.legemiddelverket.no/NLS.</p> <p>Hjelpestoffer: Alle hjelpestoffer angis, bortsett fra for kapsler og tabletter. For kapsler og tabletter angis kun laktose, gluten, aspartam, fenylalanin, soyabaserte hjelpestoffer (f.eks. soyalecitin), søtningsmiddel (sukrose/sakkarose, sorbitol, mannitol, xylitol, maltitol), konserveringsmiddel og fargestoff. Angi også 'Uten konserveringsmiddel' for flytende preparater hvor dette er tilfelle.</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 miksturer opplyses det om disse inneholder sukker (dvs. sukrose/sakkarose) som søtningsmiddel. Standardsetning: Sukkerholdig.</p> <p>Angi eventuell smak på preparatet.</p> <p>Spesielle forhold under fremstillingen angis dersom det er av interesse (f.eks. ved mulig allergi). Eks. Produsert i hamstereggceller.</p> <p>Informasjon om eventuell delestrek/delekors er flyttet til avsnittet Administrering under Dosering.</p>
<p>Indikasjoner:</p> <p><i>Reseptfri bruk:</i></p>	<p>Indikasjonsområdet angis som godkjent av Statens legemiddelverk, men med Felleskatalogens forkortelser og skrivemåte.</p> <p>Godkjent reseptfri indikasjon angis som eget underavsnitt.</p>
<p>Dosering:</p> <p><i>Administrering:</i></p>	<p>Angis kun for kapsler/tabletter.</p> <p>Ad Administrering: Informasjonen vedrørende administrering samles i et eget underavsnitt til slutt i Doseringsavsnittet. Angi om kapsler/tabletter kan deles eller knuses, og om hensyn i forhold til matinntak (husk også grapefruktjuice og melkeprodukter). Dersom f.eks. en tablett <u>skal</u> svelges hel, resp. <u>skal</u> tygges, må dette klart fremgå i dette avsnittet. F.eks.: Skal svelges hele. Angi gjerne årsaken til at en tablett</p>

	<p>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>Felleskatalogen har fått tillatelse fra Legemiddelverket 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).</p> <p>Benytt også Knuse/dele-listen fra OUS, https://www.legemidlertilbarn.no/helsepersonell/Documents/Legemiddelhandtering/Knuse-delelisten%20v5.pdf.pdf</p>
Utlevering:	Utleveringsbestemmelser. Importeres fra FEST.
Pakninger uten resept:	<p>Informasjon om pakninger som selges uten resept. F.eks.: Inntil 30 tabletter er unntatt fra reseptplikt.</p> <p>Reseptfri indikasjon angis under avsnittet Indikasjoner.</p>
Pakninger, priser og refusjon: Byttegruppe:	Priser inkl. trinnpriser, refusjon og byttegruppe importeres fra FEST ved hjelp av pakningens varenummer. Oppgi derfor varenummer i stedet for pris. Pakningstype oppgis i parentes bak pakningsstørrelsen.
Preparatreferanse:	Referanse til tilsvarende preparat med fullstendig Felleskatalogtekst. Med tilsvarende menes samme virkestoff, samme legemiddelform og samme legemiddelstyrke.

Generelt for tabeller:

Tabeller bør fortrinnsvis kun benyttes under avsnittet Dosering. Tabeller kan ikke benyttes i avsnittet Bivirkninger. Fotnote angis med tall og uten parentes. Formatering: Halvfet og halvfet-kursiv benyttes ikke i tabeller. Kursiv kan benyttes.

Pakningsvedlegg

Felleskatalogen publiserer pakningsvedlegg på nettsiden og som tekst-til-tale via Medisintelefonen. Pakningsvedleggene er også tilgjengelig via pasient-appen Min Felleskatalog. I tillegg er pakningsvedleggene tilgjengelig på helsenorge.no, i Mine resepter, kjernejournal, på Boots.no, apotek1.no, vitusapotek.no, og fra legemiddelsok.no.

Vennligst send inn pakningsvedlegg i Word-format (.doc eller .docx) til manus.fk@lmi.no eller last opp pakningsvedlegg i aktuelle MH-mappe i SharePoint.

Det er viktig at vi til enhver tid har siste oppdaterte pakningsvedlegg publisert på nettsiden. Det er legemiddelfirmaenes ansvar å sørge for at oppdaterte og nye pakningsvedlegg gjøres tilgjengelig for Felleskatalogens redaksjon. Innsendelse bør skje så snart godkjent pakningsvedlegg foreligger, og senest 3 måneder etter godkjenningsdato.

I løpet av høsten 2018 satser vi på at legemiddelfirmaene kan slutte å sende inn pakningsvedlegg, da vi vil hente dokumentene direkte fra Legemiddelverket og EMA.

Foto av kapsler, tabletter og pakninger

Alle kapsler og tabletter skal ha foto på Felleskatalogens nettside. Vær oppmerksom på at det ikke er ekstra kostnader for firmaene forbundet med fotoene. Dette dekkes som vanlig av linjeprisen.

Foto av kapsler og tabletter benyttes på nettsiden, i mobile applikasjoner, er tilgjengelig via helsenorge.no og brukes av Boots og Apotek1 i forbindelse med multidose.

Legemiddelfirmaene kan benytte fotoene på egne hjemmesider eller i reklamemateriell. Husk at Felleskatalogen da skal angis som kilde.

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

Benytt preparatidentifiseringsapplikasjonen (PIA) ved kopiering av foto, eller send inn kapsler/tabletter til redaksjonen, se nærmere informasjon nedenfor. Se egen brukerveiledning for innlogging og bruk av PIA (brukerveiledningen ligger i SharePoint).

I tillegg til foto av kapsler og tabletter samarbeider Felleskatalogen med Komplet Apotek, Boots og NMD og foto av pakninger for bruk i nettapotekene.

Prosedyre for innsending av legemidler til Felleskatalogens redaksjon

Side | 18

Kun legemiddelfirma med grossisttillatelse gitt av Legemiddelverket kan sende inn legemidler til Felleskatalogens redaksjon. Se <https://legemiddelverket.no/import-og-salg/import-og-grossistvirksomhet/grossisttillatelse/godkjente-legemiddelgrossister>

For nye preparater:

Ved AIP <1500,- NOK bestiller redaksjonen pakning fra grossist, og legemiddelfirma trenger ikke følge opp ytterligere. Ved AIP >1500,- NOK ønsker vi tilsendt pakning, eventuelt foto av legemiddelpakning og kapsler/tabletter. Foto må ha god kvalitet, se spesifikasjoner nedenfor.

Ved endring av utseende:

Dersom pakning endrer utseende og AIP <1500,- NOK, så bestiller redaksjonen pakning for fotografering fra grossist. Ved AIP >1500,- NOK ønsker vi tilsendt pakning fra legemiddelfirma, eventuelt foto av legemiddelpakning.

Dersom kapsler/tabletter endrer utseende, så ønsker vi tilsendt 6 stk. kapsler/tabletter til fotografering (så sant ikke pakning også endrer utseende, se ovenfor). For kostbare legemidler kan legemiddelfirma sende inn foto av kapsel/tablett, med god kvalitet.

Legemiddel sendes til Felleskatalogens redaksjon:

Felleskatalogen AS

Postboks 5094 Majorstuen

0301 Oslo

Att: Bente By Jansen

Spesifikasjoner foto

Kapsler/tabletter:

- Ett bilde for hver side (forside, bakside) i hver sin bildefil
- Bildet tas rett ovenfra
- Hvit eller svart bakgrunn
- Jpg-format

Pakninger:

- Ett bilde pr. pakning.
- Skrå vinkel for esker
- Rett forfra for flasker
- Hvit bakgrunn
- Ingen skygger fra pakningen
- Liten marg mellom pakning og bildekant, på alle sider
- Pakning sentrert i bildet
- Landskapsformat i forholdet 3:2
- Jpg-format, 2000 piksler i høyden (kortsiden)

RMP-materiell

RMP-materiell kan publiseres på www.felleskatalogen.no

I første omgang gjelder dette pdf-filer (brosjyrer) og filmer.

SharePoint 2013 Media <https://fk-web.felleskatalogen.no/sites/media> skal benyttes for opplasting av RMP-materiellet. Benytt samme brukernavn og passord som i ordinær SharePoint-løsning. For registrering av nye SharePoint-brukere, send epost til manus.fk@lmi.no

NB! RMP-materiell skal alltid merkes med 'RMP' i filnavnet. RMP-materiell er godkjent av Legemiddelverket, og Felleskatalogens redaksjon vil ikke vurdere dette materiellet ytterligere.

Du finner mer om opplæringsmaterieell (RMP-materiell) hos Legemiddelverket her:

<https://legemiddelverket.no/bivirkninger-og-sikkerhet/sikkerhetsinformasjon-for-legemiddelfirma/retningslinjer-for-utarbeidelse-og-distribusjon-av-oppleringsmaterieell>

RMP 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 opplæringsmaterieell.

Oppdaterte versjoner av disse ligger som pdf-filer her:

http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/document_listing/docum_ent_listing_000345.jsp&mid=WC0b01ac058058f32c#section2

DHCP

Felleskatalogen publiserer Kjære helsepersonell-brev i tilknytning til Varsler fra Legemiddelverket. Redaksjonen henter brevene fra Legemiddelverket, og legemiddelfirmaene trenger ikke å følge opp dette.

Instruksjonsfilmer- og brosjyrer

Legemiddelfirmaene kan publisere egne instruksjonsfilmer og -brosjyrer, som viser administrering av legemidler på nettsidene. Materiell som viser administrering av legemidler regnes ikke som reklame så lenge materialet kun demonstrerer innholdet i pakningsvedlegget.

SharePoint 2013 Media <https://fk-web.felleskatalogen.no/sites/media> skal benyttes for opplasting av instruksjonsfilmer- og brosjyrer. Benytt samme brukernavn og passord som i ordinær SharePoint-løsning. For registrering av nye SharePoint-brukere, send e-post til manus.fk@lmi.no

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.
- Bakgrunnsmusikk bør av flere grunner ikke benyttes. Bakgrunnsmusikk kan være forstyrrende for hørselshemmede, og er også med på å gi filmene reklamepreg.

Se også Legemiddelverkets veiledning:

<https://legemiddelverket.no/andre-temaer/reklame/veiledning-for-teknisk-administrering-av-legemidler>

Redaksjonen forbeholder seg retten til å gjøre mindre justeringer på filmene før publisering på www.felleskatalogen.no.

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