



## Sjekkliste for utforming av opplæringsmateriell og opplæringsmateriell til graviditetsforebyggende programmer

- Materiell **inneholder alle deler** som er påkrevet i RMP del V\* (pasientkort, materiell til helsepersonell osv.)
- Hver del **inneholder kun pålagt informasjon** fra RMP del V\* (key messages)
- Språk** i materiell er lettforståelig og tilpasset norske forhold og relevante målgrupper
- Bilder og illustrasjoner** er bare brukt for å bidra til økt forståelse av key messages
- Inneholder ikke **farger og grafikk** som er kommersielt relatert
- Firmalogo** brukes ett sted på hvert element
- Kun plass til **signaturer fra forskriver og/eller pasient** når det er vedtatt av EMA
- Svart trekant** på materiell når legemidlet er oppført på [felles europeisk overvåkingsliste](#) (unntak for pasientkort)
- Tekst om **melding av bivirkninger** til Legemiddelverket, finnes på [www.legemiddelverket.no/oppleringsmateriell](http://www.legemiddelverket.no/oppleringsmateriell)
- Versjonsnummer** synlig på materiell
- Sikkerhetsinformasjonslogo** fra Legemiddelverket på materiell og eventuelt følgebrev
- Referanse til hvor **materiell kan finnes på nettet** (Felleskatalogen)
- Følgebrev** hvis relevant

*\*For produkter i sentral prosedyre gjelder også Annex IID i preparatomtalen*