

## Checkliste für die Erstellung von Schulungsmaterial

---

Version: 3.0, Februar 2024

Diese Checkliste basiert auf den Vorgaben der „Guideline on good pharmacovigilance practices (GVP) Module XVI – Risk minimisation measures: selection of tools and effectiveness indicators (Rev 2)“ (EMA/204715/2012 Rev 2), inklusive Addendum I.

Die Verwendung der neutralen Begriffe „Patient“, „Arzt“ etc. umfasst grundsätzlich weibliche, männliche und diverse Personen.

### Inhaltsverzeichnis

Verwendung einer einheitlichen Nomenklatur für die häufigsten Materialien .....	2
Standardhinweise und Textvorgaben (Lokalisation siehe Standardlayout).....	2
Besonderheiten zu Standardhinweisen und Textvorgaben .....	4
Verwendung von „Blaue Hand“ Symbol und Firmenlogo .....	4
Vorgaben zum Standardlayout.....	4
Vorgaben zu Format und Papierqualität von Printmaterialien .....	5
Formale Vorgaben für die Erstellung von Nicht-Printmaterialien .....	5
Andere formale Vorgaben .....	5
Wichtige Vorgaben für die inhaltliche Erstellung von Schulungsmaterial.....	6
Wichtige Informationen zur Verteilung von Schulungsmaterial (Kommunikationsplan) .....	7
Formale Vorgaben für das Anschreiben für Fachkreise (zutreffend bei postalischem Versand) .....	8
Besonderheiten bei harmonisiertem Schulungsmaterial .....	8
Standardlayout für die Erstellung von Schulungsmaterial – Angehörige der Heilberufe.....	9
Standardlayout für die Erstellung von Schulungsmaterial – Patientinnen und Patienten .....	11

## Verwendung einer einheitlichen Nomenklatur für die häufigsten Materialien

- *Standardnomenklatur für Schulungsmaterialien für Angehörige der Heilberufe*
  - Leitfaden zur Verringerung von Arzneimittel- und Anwendungsrisiken - <Zielgruppe>\*
  - Checkliste zur Verringerung von Arzneimittel- und Anwendungsrisiken - <Zielgruppe>\*
  - Dosierkarte/Dosierschieber zur Verringerung von Arzneimittel- und Anwendungsrisiken - <Zielgruppe>\*
  - Schulungsvideo zur Verringerung von Arzneimittel- und Anwendungsrisiken - <Zielgruppe>\*
  - Schulungspräsentation zur Verringerung von Arzneimittel- und Anwendungsrisiken - <Zielgruppe>\*
  - Online-Schulung zur Verringerung von Arzneimittel- und Anwendungsrisiken - <Zielgruppe>\*

\*spezifische Nennung der Zielgruppe mit Bedacht der Geschlechter m/w (z.B. - Ärztinnen und Ärzte, - Apothekerinnen und Apotheker). Bei  $\geq 2$  Zielgruppen kann alternativ der Begriff „Angehörige der Heilberufe“ in der Überschrift verwendet werden. Aus dem Schulungsmaterial muss dann aber hervorgehen, an welche Zielgruppen es sich richtet.

- *Standardnomenklatur für Schulungsmaterialien für Patienten (Angehörige/Pflegende/Betreuungspersonen)*
  - Leitfaden für die sichere Anwendung - Patientinnen und Patienten\*
  - Checkliste zur sicheren Anwendung - Patientinnen und Patienten\*
  - Schulungsvideo zur sicheren Anwendung - Patientinnen und Patienten\*
  - Patientenkarte zur sicheren Anwendung
  - Patiententagebuch zur sicheren Anwendung
  - Audioguide zur sicheren Anwendung – Patientinnen und Patienten\*

\*(ggf. durch Betreuungspersonen ersetzen oder ergänzen, z.B. in Fällen mit Kinderindikation)

## Standardhinweise und Textvorgaben (Lokalisation siehe Standardlayout)

- Disclaimer

*Adressat Angehörige der Heilberufe:*

Dieses Schulungsmaterial wurde als risikominimierende Maßnahme beauftragt und mit dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) abgestimmt. Es soll sicherstellen, dass Angehörige der Heilberufe die besonderen Sicherheitsanforderungen von <Wirkstoff> <ggf. Darreichungsform/Wirkstärke/Indikation> kennen und berücksichtigen.

*Adressat Patient:*

Dieses Schulungsmaterial wurde als risikominimierende Maßnahme beauftragt und mit dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) abgestimmt. Es soll sicherstellen, dass Patienten <und Angehörige/Pflegende/Betreuungspersonen> die

besonderen Sicherheitsanforderungen von <Wirkstoff> <ggf. Darreichungsform/Wirkstärke/Indikation> kennen und berücksichtigen.

- Standardtext zur Meldung von Nebenwirkungen

*Adressat Angehörige der Heilberufe:*

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen ist von großer Wichtigkeit für eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses von Arzneimitteln. Angehörige der Heilberufe sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, 53175 Bonn, <http://www.bfarm.de/> oder dem pharmazeutischen Unternehmen (siehe Kontaktdaten unten) anzuzeigen.

*Adressat Patient:*

Die Meldung von Nebenwirkungen ist von großer Wichtigkeit für eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses von Arzneimitteln. Bitte melden Sie Nebenwirkungen dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, 53175 Bonn, <http://www.bfarm.de/> oder dem pharmazeutischen Unternehmen (siehe Kontaktdaten unten).

- Standardtext zur Verfügbarkeit der Schulungsmaterialien

*Adressat Angehörige der Heilberufe:*

Alle Schulungsmaterialien zu <Wirkstoff> (<beauftragte Schulungsmaterialien benennen>) sowie die Fachinformation sind auch online durch Scannen des QR-Codes oder über <Firmen-URL> verfügbar. Gedruckte Exemplare können Sie beim pharmazeutischen Unternehmen (siehe Kontaktdaten unten) bestellen.

*Adressat Patient:*

Alle Schulungsmaterialien für Patienten zu <Wirkstoff> (<beauftragte Schulungsmaterialien für Patienten benennen>) sowie die Gebrauchsinformation sind auch online durch Scannen des QR-Codes oder über <Firmen-URL> verfügbar. Gedruckte Exemplare können Sie beim pharmazeutischen Unternehmen (siehe Kontaktdaten unten) bestellen.

- Pflichtinformation für Arzneimittel, für die eine Verabreichung als Heiminfusion mit der Zulassung vorgesehen ist

**Die Genehmigung dieser Schulungsmaterialien durch das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte lässt die für die Delegation von ärztlichen Tätigkeiten an Pflegefachkräfte im Zusammenhang mit Heiminfusionen geltenden rechtlichen Rahmenbedingungen unberührt.**

- Pflichtinformation für Arzneimittel unter zusätzlicher Überwachung

*Adressat Angehörige der Heilberufe:*

- ▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Angehörige der Heilberufe sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung zu melden (siehe letzte Seite).

*Adressat Patient:*

- ▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können dabei helfen, indem Sie jede auftretende Nebenwirkung melden (siehe letzte Seite).

## **Besonderheiten zu Standardhinweisen und Textvorgaben**

- Für **bestimmte Printmaterialien** können der Disclaimer sowie die Standardtexte zur Meldung von Nebenwirkungen und Verfügbarkeit der Schulungsmaterialien und die Information für Arzneimittel unter zusätzlicher Überwachung entfallen, falls der Platz hierfür nicht ausreichen würde, z.B. auf Patientenkarten oder Dosierkarten. In diesem Fall entfällt auch immer die Verwendung des Firmenlogos.
- Grundsätzlich müssen auch in **Videos, Präsentationen/Schulungen** und **Audioguides** die im Standardlayout vorgegebenen Angaben enthalten sein, jedoch kann auch hier die Information für Arzneimittel unter zusätzlicher Überwachung entfallen. Falls zutreffend, fügen Sie bitte folgenden abweichenden Standardtext zur Verfügbarkeit weiterer Schulungsmaterialien am Ende von Videos, Präsentationen/Schulungen und Audioguides ein:

Zusätzlich zu <diesem Video> <dieser Präsentation/Schulung> <diesem Audioguide> beachten Sie auch <den Leitfaden> <die Patientenkarte> <die Checkliste> <die Dosierkarte> sowie die <Gebrauchsinformation> <Fachinformation>. Diese finden Sie <Quelle angeben>. Bei weiteren Fragen wenden Sie sich bitte an <Kontaktdaten des pharmazeutischen Unternehmens>.

## **Verwendung von „Blaue Hand“ Symbol und Firmenlogo**

- Platzieren Sie das „Blaue Hand“ Symbol im Schulungsmaterial einmalig auf der ersten Seite/dem Deckblatt oben rechts (siehe Standardlayout für die Erstellung von Schulungsmaterialien) bzw. am Anfang eines Schulungsvideos/einer Präsentation.
- Die einmalige Verwendung des Firmenlogos, bevorzugt auf der letzten Seite (alternativ auf der ersten Seite/dem Deckblatt oben links), wird akzeptiert. Eine dominante Hervorhebung oder Wiederholung ist jedoch nicht zulässig. Achten Sie darauf, dass die Größe des Firmenlogos 2/3 des „Blaue Hand“ Symbols nicht überschreitet.

## **Vorgaben zum Standardlayout**

- Bitte beachten Sie die Vorgaben zum Standardlayout für die Erstellung von Schulungsmaterial.
- Das Standardlayout zu den gängigsten Formaten finden Sie am Ende dieser Checkliste und in den bereitgestellten Word Dokumenten.
- Zusätzliche Umhüllungen/Umverpackungen sind regelhaft nicht vorgesehen. Sollte es nachvollziehbare Gründe für eine zusätzliche Umhüllung des Schulungsmaterials geben,

muss auch darauf, zusätzlich zur ersten Seite/dem Deckblatt des Schulungsmaterials, das „Blaue Hand“ Symbol und die Überschrift abgebildet sein. Eine zusätzliche Abbildung des Firmenlogos ist nicht zulässig. Ein Mockup der Umhüllung/Umverpackung muss ebenfalls eingereicht werden.

### **Vorgaben zu Format und Papierqualität von Printmaterialien**

- Beachten Sie, dass eine Umverpackung für Schulungsmaterial regelhaft nicht vorgesehen ist und sorgen Sie dafür, dass die Papierqualität auch ohne eine solche stabil genug ist (siehe auch Vorgaben zum Standardlayout).
- Patientenkarten: Bei der Erstellung von Patientenkarten beachten Sie, dass sich Größe und Papierqualität für die dauerhafte Mitführung eignen. Wir empfehlen daher Abmessungen von minimal 8,6 x 5,4 cm (Scheckkartengröße) bis maximal DIN A7 (nach Faltung) und eine Papierstärke von 300 g/m<sup>2</sup>. Bei mehrfach gefalteten Karten bzw. bei Karten aus Verbundwerkstoffen kann die Stärke reduziert werden, solange eine ausreichende Stabilität gewährleistet ist.
- Leitfäden und Checklisten: Abmessungen von DIN A4 – DIN A5 und Papierstärken, die widerstandsfähiger und stärker als normales Druckpapier sind (d.h. >80 g/m<sup>2</sup>).
- Begründen Sie Abweichungen zu oben genannten Empfehlungen im Kommunikationsplan.

### **Formale Vorgaben für die Erstellung von Nicht-Printmaterialien**

- Stimmen Sie die konkreten Inhalte von Videos vor deren Erstellung mit dem BfArM ab, um die Umsetzung eventuell notwendiger Änderungen zu vereinfachen. Reichen Sie für diesen Zweck vorerst ein Regiebuch ein.
- Verwenden Sie in Videos die deutsche Sprache in Ton und Schrift (auch bei Beschriftung von Arzneimitteln oder Ähnliches). In vertonten Videos wird zusätzlich die Verwendung von Untertiteln empfohlen.
- Achten Sie in Videos auf eine angemessene Darstellung und vermeiden Sie Animationen ohne Bezug zum Arzneimittelrisiko oder Hintergrundmusik.
- Achten Sie in vertonten Videos und Audioguides auf gute Tonqualität sowie angemessenes Tempo und Lautstärke von Sprechern.

### **Andere formale Vorgaben**

- Geben Sie **Versionsnummer und Stand der Information** (als Monat und Jahr zum Zeitpunkt der Genehmigung) nur auf der ersten Seite an und nicht z.B. als Fußzeile auf jeder Seite.
- Fügen Sie **Seitenzahlen** in Schulungsmaterialien ein.
- Ab einer Seitenzahl von 8 und mehr sollte ein Inhaltsverzeichnis eingefügt werden.
- Achten Sie bei Verweisen auf die Firmenwebseite (URL, QR-Code) darauf, dass die **Schulungsmaterialien sowie Gebrauchs- und Fachinformationen** zu einem Arzneimittel/Wirkstoff direkt zugänglich (ohne Passwortschutz etc.) und die Webseiten frei von werbenden Inhalten bzw. Verlinkungen auf werbende Inhalte sind. Wir empfehlen Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen und Nachbestellung ebenfalls auf dieser Seite aufzunehmen.

- Das Schulungsmaterial soll, wo erforderlich, digital editierbar sein (z.B. zum Abhaken von Checklisten oder Einfügen von Notizen).
- Beachten Sie folgende Informationen zu **Schrift- und Rahmengrößen**: Es sind die gängigen Mindestanforderungen und Bedingungen für barrierefreie Kommunikation zu beachten, z.B.: Vorgaben der aktualisierten Barrierefreie-Informationstechnik-Verordnung - BITV 2.0 Web Content Accessibility Guidelines (WCAG) 2.0 bzw. zukünftige Aktualisierungen hinsichtlich der Mindestanforderungen an digitale Barrierefreiheit wie sie in der Europäischen Richtlinie 2016/2102 definiert werden. Darüber hinaus sind die maßgeblichen Empfehlungen zur leserlichen und barrierefreien Gestaltung von Printmedien, Flyern, Broschüren und anderen gedruckten Dokumenten zu beachten (siehe DIN 1450: Schriften – Leserlichkeit). Nachfolgende Aspekte sind dabei insbesondere zu beachten:
  - Kontrast
  - Schriftart
  - Schriftgröße
  - Zeilenabstand
  - Textstruktur
  - Druckfreundliche Farbwahl für Materialien zum Download (z.B. überwiegend schwarze Druckschrift bzw. lesbares Print-out bei Druck in Graustufen)

Weitere unverbindliche Tipps im Detail zu einem inklusiven Kommunikationsdesign bietet die Internetseite <https://www.leserlich.info/> des Deutschen Blinden- und Sehbehindertenverbands, die viele der Empfehlungen aus der DIN-Norm 1450 übernommen hat. Darüber hinaus werden z.B. Kontrast- und Schriftgrößenrechner zur Verfügung gestellt, mit denen die exakten Farbwerte und Maße ermittelt werden können.

- Achten Sie bei Abbildungen darauf, dass die gezeigten Produkte dem deutschen Markt entsprechen (keine englischen oder anderssprachigen Umverpackungen, Fläschchen etc.).
- Beachten Sie, dass bei Harmonisierung von Schulungsmaterial im Rahmen des Markteintritts von generischen Produkten Text und Layout des bestehenden Schulungsmaterials vollständig übernommen werden. Vermeiden Sie daher bei der Erstellung von Schulungsmaterial geschützte Elemente und Farben.
- Begrenzen Sie Angaben des Handelsnamens im Schulungsmaterial (außerhalb der ersten Seite/des Deckblatts) auf ein Minimum und verwenden Sie keine Copyright- und Trademark-Zeichen.

### **Wichtige Vorgaben für die inhaltliche Erstellung von Schulungsmaterial**

- Benennen Sie die Risiken, die minimiert werden sollen, auf der ersten Seite/dem Deckblatt des Schulungsmaterials.
- Verwenden Sie Bullet Points, Tabellen und grafische Darstellungen (z.B. Einrahmungen, Abbildungen), wo immer für eine bessere Übersicht und Verständlichkeit des zu vermittelnden Inhalts möglich. Elemente, die direkt oder verschleiert werbende Botschaften beinhalten und nicht im direkten Zusammenhang mit den zu minimierenden Risiken stehen, sind nicht zulässig.
- Schulungsmaterial ergänzt die Fach- und Gebrauchsinformation. Vermeiden Sie daher direkte sprachliche Wiederholungen aus Fach- und Gebrauchsinformation, mit Ausnahme der Indikation. Diese muss der Indikation in der Fach- und Gebrauchsinformation entsprechen.

- Verwenden Sie aktive Sprache, wie direkte Ansprache und Aufforderungen an die Adressatengruppen (z.B. „Stellen Sie sicher, dass...“ an Stelle von „Es muss sichergestellt sein, dass...“).
- Stellen Sie sicher, dass Kernbotschaften aus den festgelegten Key Elements in Annex 6 des RMP (nach GVP Modul V, Rev. 2) bzw. Annex IID der Produktinformation beachtet und entsprechend fokussiert (so wenig wie möglich, so viel wie für die Implementierung der Schulungsmaßnahme nötig) dargestellt sind, unter Berücksichtigung nationaler Besonderheiten falls zutreffend.
- Wenn Sie ein User-Testing zum Schulungsmaterial durchgeführt haben, legen Sie die entsprechenden Ergebnisse mit der Einreichung vor.

### **Wichtige Informationen zur Verteilung von Schulungsmaterial (Kommunikationsplan)**

- Regelmäßige Bereitstellung in der Praxis- bzw. Abgabesoftware (Weitergabe der Schulungsmaterialien wird automatisch in jedem Fall durch die Bundesoberbehörde sichergestellt, allerdings nicht in jedem Einzelfall unmittelbar im Anschluss an die Genehmigung. Die eigenverantwortliche Zusendung des genehmigten Materials an die Primärdatenanbieter direkt im Anschluss an die Genehmigung seitens Zulassungsinhaber wird daher weiterhin empfohlen.)
- Regelmäßige Bereitstellung von QR-Code und URL auf Firmenwebseite im Schulungsmaterial sowie in Fach- und Gebrauchsinformation (siehe auch „Andere formale Vorgaben“)
- Regelmäßige Möglichkeit zur Nachbestellung von Printmaterialien
- Fälle, in denen weiterhin eine postalische Versendung des Schulungsmaterials notwendig ist:
  - erstmaliges Inverkehrbringen (Ausnahme: generische Zulassungen, Parallelimporte sowie Parallelvertriebe, die neu auf den Markt kommen und bei denen für das ursprüngliche Originalpräparat bereits inhaltlich identisches Schulungsmaterial existiert und an die Zielgruppen verteilt wurde)
  - Erweiterung des Adressatenkreises (hier Versand nur an die neu hinzugekommenen Anwender)
  - komplette Überarbeitung des Schulungsmaterials (z.B. nach Referrals)
  - nach Anforderung durch Anwender
  - nach Abstimmung mit dem BfArM in besonderen Fällen wichtiger Aktualisierungen
- Wurde sowohl die Versendung eines Rote-Hand-Briefs als auch des Schulungsmaterials angeordnet, so soll möglichst eine gemeinsame Versendung erfolgen
- Beispiele für weitere Arten der Verteilung:
  - aktive Verteilung über Außendienst
  - Präsenzschiilung für Anwender
  - Bestellung über den Infoservice/Kundenbetreuung/Med. Wiss. Abteilung/Service-Hotline
  - elektronischer Versand an Fachgesellschaften
  - Einfügen von URL oder QR-Code in einen Rote-Hand-Brief (z.B. im Rahmen von Referrals)
- Bitte stellen Sie im Kommunikationsplan die Verteilung gemäß der unterschiedlichen Zielgruppen (z.B. Angehörige der Heilberufe oder Patienten) klar dar (z.B. Abgabe der Patientenkarte an Patienten durch den Arzt)

## **Formale Vorgaben für das Anschreiben für Fachkreise (zutreffend bei postalischem Versand)**

- Bringen Sie das „Blaue Hand“ Symbol bei postalischem Versand auch auf dem Anschreiben für Fachkreise (erste Seite, Kopfzeile) und dem Umschlag (Vorderseite, prominent) an.
- Datum
- Kontaktdaten
- Nennung der AkdÄ und ggf. AMK als Adressaten für die Meldung von Nebenwirkungsberichten durch Ärzte bzw. Apotheker. „Nebenwirkungen sind nach Berufsordnung auch der Arzneimittelkommission der Deutschen Ärzteschaft (AkdÄ), Tel: 030 400456 500, Fax: 030 400456 555, E-Mail: [Pharmakovigilanz@akdae.de](mailto:Pharmakovigilanz@akdae.de), Website: <https://www.akdae.de/arzneimittelsicherheit/uaw-meldung> oder der Arzneimittelkommission der Deutschen Apotheker (AMK), Telefon: 030 40004-552, Fax: 030 40004-553, E-Mail: [amk@arzneimittelkommission.de](mailto:amk@arzneimittelkommission.de) zu melden.
- Direkte Verlinkung zur Webseite, auf der die Schulungsmaterialien sowie Fach- und Gebrauchsinformation digital zur Verfügung gestellt werden (URL und QR-Code)

## **Besonderheiten bei harmonisiertem Schulungsmaterial**

- Das Standardlayout und Standardtexte sind auch bei Harmonisierung mit folgenden geringfügigen Abweichungen anzuwenden:
  - Verwenden Sie kein Firmenlogo
  - Verwenden Sie an Stelle des Handelsnamens ausschließlich den Wirkstoffnamen (auch in der Überschrift)
  - Verwenden Sie bei harmonisiertem Schulungsmaterial für Angehörige der Heilberufe folgenden Verweis auf die Fachinformation unter dem Wirkstoffnamen in der Überschrift: „Bitte beachten Sie auch die Fachinformation zu dem verordneten Arzneimittel.“
  - Verwenden Sie bei harmonisiertem Schulungsmaterial für Patientinnen und Patienten folgenden Verweis auf die Gebrauchsinformation unter dem Wirkstoffnamen in der Überschrift: „Bitte lesen Sie auch die Gebrauchsinformation (Packungsbeilage) zu Ihrem verordneten Arzneimittel aufmerksam durch.“
  - Beachten Sie, dass nur ein harmonisiertes Schulungsmaterial für alle Zulassungen eines Wirkstoffs erstellt wird, die sich ggf. in Indikationen bzw. Darreichungsformen (z.B. pädiatrische Indikationen/Darreichungsformen) unterscheiden können. Fügen Sie daher direkt nach Nennung des Wirkstoffnamens auf der ersten Seite/dem Deckblatt in Klammern und Normalschrift folgenden Hinweis ein: „Bitte beachten Sie, dass ggf. nicht für alle Arzneimittel mit diesem Wirkstoff alle Indikationen und Darreichungsformen zugelassen sind.“
  - Fügen Sie am Ende des Schulungsmaterials nach <Kontaktdaten des pharmazeutischen Unternehmens> folgenden Satz zusätzlich ein:  
„Kontaktinformationen des pharmazeutischen Unternehmens finden Sie auch in der entsprechenden Fach- und Gebrauchsinformation.“
- Harmonisiertes Schulungsmaterial muss im Normalfall nicht postalisch versendet werden. Nichtsdestotrotz müssen Printversionen des Schulungsmaterials nach Anforderung den Anwendern zur Verfügung gestellt werden.





Dieses Schulungsmaterial wurde als risikominimierende Maßnahme beauftragt und mit dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) abgestimmt. Es soll sicherstellen, dass Angehörige der Heilberufe die besonderen Sicherheitsanforderungen von <Wirkstoff> <ggf. Darreichungsform/Wirkstärke/Indikation> kennen und berücksichtigen.

## Leitfaden zur Verringerung von Arzneimittel- und Anwendungsrisiken – <Zielgruppe>

### Handelsname (INN)

Bitte beachten Sie auch die Fachinformation zu <Handelsname>.

*Pflichtinformation für Arzneimittel, die mit einem schwarzen Dreieck versehen sind:*

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Angehörige der Heilberufe sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung zu melden (siehe letzte Seite).

*Pflichtinformation für Arzneimittel, für die eine Verabreichung als Heiminfusion mit der Zulassung vorgesehen ist:*

Die Genehmigung dieser Schulungsmaterialien durch das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte lässt die für die Delegation von ärztlichen Tätigkeiten an Pflegefachkräfte im Zusammenhang mit Heiminfusionen geltenden rechtlichen Rahmenbedingungen unberührt.

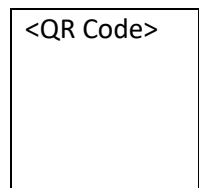
<Benennung der zu minimierenden Risiken>

<Anderer inhaltlicher Text>

*Bitte auf letzter Seite einfügen:*

#### Meldung von Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen ist von großer Wichtigkeit für eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses von Arzneimitteln. Angehörige der Heilberufe sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, 53175 Bonn, <https://www.bfarm.de/> oder dem pharmazeutischen Unternehmen (siehe Kontaktdaten unten) anzuzeigen.

<QR Code> 	Alle Schulungsmaterialien zu <Wirkstoff> (<beauftragte Schulungsmaterialien benennen>) sowie die Fachinformation sind auch online durch Scannen des QR-Codes oder über <Firmen-URL> verfügbar. Gedruckte Exemplare können Sie beim pharmazeutischen Unternehmen (siehe Kontaktdaten unten) bestellen.
--	--

Bei weiteren Fragen wenden Sie sich bitte an:

<Kontaktdaten des pharmazeutischen Unternehmens>

## Standardlayout für die Erstellung von Schulungsmaterial – Patientinnen und Patienten

---



Dieses Schulungsmaterial wurde als risikominimierende Maßnahme beauftragt und mit dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) abgestimmt. Es soll sicherstellen, dass Patienten <und Angehörige/Pflegende/Betreuungspersonen> die besonderen Sicherheitsanforderungen von <Wirkstoff> <ggf. Darreichungsform/Wirkstärke/Indikation> kennen und berücksichtigen.

### Leitfaden für die sichere Anwendung – <Zielgruppe>

#### Handelsname (INN)

Bitte lesen Sie auch die Gebrauchsinformation (Packungsbeilage) zu <Handelsname> aufmerksam durch.

*Pflichtinformation für Arzneimittel, die mit einem schwarzen Dreieck versehen sind:*

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können dabei helfen, indem Sie jede auftretende Nebenwirkung melden (siehe letzte Seite).

*Pflichtinformation für Arzneimittel, für die eine Verabreichung als Heiminfusion mit der Zulassung vorgesehen ist:*

Die Genehmigung dieser Schulungsmaterialien durch das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte lässt die für die Delegation von ärztlichen Tätigkeiten an Pflegefachkräfte im Zusammenhang mit Heiminfusionen geltenden rechtlichen Rahmenbedingungen unberührt.

<Benennung der zu minimierenden Risiken>

<Anderer inhaltlicher Text>

Version <Nr.> (Stand der Information: <Monat> <Jahr>)

*Bitte auf letzter Seite einfügen:*

#### Meldung von Nebenwirkungen

Die Meldung von Nebenwirkungen ist von großer Wichtigkeit für eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses von Arzneimitteln. Bitte melden Sie Nebenwirkungen dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, 53175 Bonn, <https://www.bfarm.de/> oder dem pharmazeutischen Unternehmen (siehe Kontaktdaten unten).

<QR Code>	Alle Schulungsmaterialien für Patienten zu <Wirkstoff> (<beauftragte Schulungsmaterialien für Patienten benennen>) sowie die Gebrauchsinformation sind auch online durch Scannen des QR-Codes oder über <Firmen-URL> verfügbar. Gedruckte Exemplare können Sie beim pharmazeutischen Unternehmen (siehe Kontaktdaten unten) bestellen.
-----------	--

Bei weiteren Fragen wenden Sie sich bitte an:

<Kontaktdata des pharmazeutischen Unternehmens>