

Sähköinen pakkausseloste –

Suomi edelläkävijäksi sähköisen pakkausselosteen käyttöönotossa

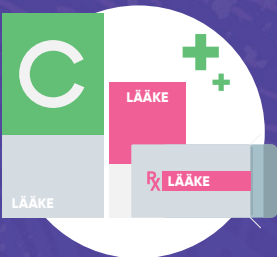
Tausta

Lääkepakkaukset ja erityisesti pakkausseloste ovat tärkeitä lääkeinformaation lähteitä lääkkeen käyttäjälle. **Lääkepakkauksessa olevat tiedot ovat viranomaisen hyväksymiä, tutkimukseen perustuvia ja kattavia, jotta lääkkeen oikea ja turvallinen käyttö olisi mahdollisimman selkeää ja helppoa.**

Lääkkeisiin liittyvää tuoteinformaatiota on saatavilla myös sähköisessä muodossa erilaisissa tietokannoissa. Näiden lisäksi lääkeyritykset kehittävät erilaisia potilaille tarkoitettuja materiaaleja lääkkeen oikean käytön tueksi.



Lääkepakkauksessa on 3 erillistä osaa:



Ulkopakkaus (esimerkiksi laatikot, muovikotelot ja pahvipakkaukset) suojaa sisäpakkausta.



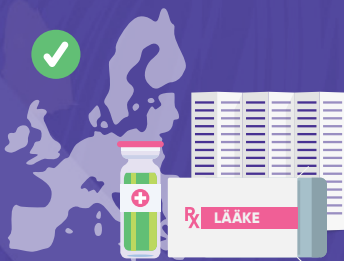
Sisäpakkaus (esimerkiksi tablettien läpipainolevyt, ampullit, esitäytetyt ruiskut, pullot ja pussit) on suorassa kosketuksessa lääkkeeseen.



Jokaisessa lääkepakkauksessa on paperinen **pakkausseloste**, jossa kerrotaan lääkkeen oikeaan ja turvalliseen käyttöön liittyvät tiedot.

Lääkepakkauksen tiedot lääkkeestä

Euroopassa on yhteiset säännöt siitä, missä ja miten lääkkeen oikeaa ja turvallista käyttöä koskevat tiedot on esitettävä:



Kaikissa kolmessa lääkepakkauksen osassa (ulkopakkaus, sisäpakkaus ja pakkausseloste).



Sen maan kaikilla virallisilla kielillä, jossa lääkettä on tarkoitus käyttää.

Euroopassa on yhteensä **24 virallista kieltä** ja joissain maissa jopa kolme virallista kieltä. Yksittäisellä maalla voi olla myös omia kansallisia lisävaatimuksiaan siitä, mitä tietoja lääkepakkauksessa pitää olla.

Sähköisen pakkausselosteen hyödyt

1 Ajantasainen ja oikea tieto

Suomessa ihmiset etsivät tietoa ja käyttävät sähköisiä palveluita tottuneesti.

Ajantasainen tieto näkyy lääkepakkauksissa viiveellä. Pakkauksen sisältämä tieto saattaa olla vanhentunutta siinä vaiheessa, kun lääkepakkauksia päätyy lääkkeen käyttäjälle.

- Sähköisellä pakkausselosteella **uusin lääketieto** on heti käytettävissä.
- Sähköinen pakkausseloste mahdollistaa eri kieliversioiden käytön ja sähköisestä tiedostosta on helppo etsiä tietoja haku-toiminnoilla.
- Sähköistä tekstiä voi mukauttaa lukijan tarpeisiin, esim. suurentaa tekstikokoa tai muuntaa äänitiedostoksi.
- Sähköiset tiedot voi **yhdistää muihin sähköisiin tietokantoihin** ja hyödyntää **entistä räätälöidymmän lääkeinformaation** tuottamisessa.



2 Ympäristön kestävyys

Sähköiseen pakkausselosteeseen siirtyminen:

- pienentäisi lääkepakkauksen tuotannon **hiilijalanjälkeä**.
- vähentäisi lääkepakkauksista aiheutuvaa **jättemäärää**.
- mahdollistaisi **lääkepakkauksen koon pienentämisen**, mikä vähentäisi kuljetus- ja varastointitarpeita, erityisesti kylmäsäilytettävillä valmisteilla.

3 Tuotanto ja toimitusketjut

Saman lääkkeen pakkauksesta on tuotettava eri maiden markkinoita varten monia erikielisiä versioita. Tämä luo haasteita lääkkeiden tuotantoon ja toimitusketjuihin sekä lääkkeiden saatavuuden hallintaan.

- Sähköinen pakkausseloste mahdollistaisi osaltaan **tuote-erien joustavamman käytön** eri maissa, esim. saatavuushäiriötilanteissa.
- Sähköinen pakkausseloste **tehostaisi lääketuotannon** suunnittelua.



Sähköisen pakkausselosteen käyttöönoton edistäminen

Sähköisen pakkausselosteen käyttöönotto on tärkeä asia, jota tulee **edistää yhteistyössä viranomaisten ja sidosryhmien kanssa**.

- Sähköisen pakkausselosteen käyttö olisi järkevää **aloittaa asteittain** esimerkiksi rokotteista ja/tai sairaalassa käytettävistä lääkkeistä.
- Kansallinen koordinaatio ja yhteinen kokonaisnäkemys edellyttävät **kansallisen etenemissuunnitelman** luomista ripeällä aikataululla.
- Käyttöönotto tulee tehdä **hallitusti** ja hyödyntäen pohjoismaista ja eurooppalaista yhteistyötä.
- **Viestintä**, joka kattaa potilaat ja terveydenhuollon toimijat laajasti, on avainasemassa sähköisen pakkausselosteen käyttöönoton onnistumisessa.
- Kansallisesti on mietittävä **kustannustehokas ja toimiva tapa tuottaa paperinen pakkausseloste** edelleen niille potilaille ja terveydenhuollon ammattilaisille, jotka sitä tarvitsevat.

