

## SCHULUNGSMATERIAL

Schulungsmaterial (engl. "Educational Material") wird bei der Zulassung oder Änderung der Zulassung eines Arzneimittels angeordnet, wenn in der medizinischen Praxis zusätzlich zu Fach- und Gebrauchsinformation besondere Informationen zur Minimierung von Arzneimittelrisiken erforderlich sind.

Nähere Informationen über Schulungsmaterial finden Sie auf der Seite des [Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte \(BfArM\)](#) sowie des [Paul-Ehrlich-Instituts \(PEI\)](#).

Auflistungen der Wirkstoffe bzw. Arzneimittel, für die Schulungsmaterial beauftragt wurde, finden Sie unter:

[Schulungsmaterial BfArM](#) bzw. [Schulungsmaterial PEI](#).

Damit Schulungsunterlagen durch die verschiedenen Zielgruppen die höchstmögliche Akzeptanz erfahren, soll das Schulungsmaterial bezüglich Inhalt und Layout einheitlich gestaltet sein (siehe hierzu auch GVP Modul XVI Addendum I, [EMA-Good Pharmacovigilance Practices](#)). Dies gilt auch für Arzneimittel, die von verschiedenen pharmazeutischen Unternehmen vertrieben werden. Durch den von uns durchgeführten Verweis auf das Schulungsmaterial des originären Zulassungsinhabers wird gewährleistet, dass Ihnen immer die jeweils aktuellste Version zur Verfügung gestellt wird.

Behördlich genehmigtes Schulungsmaterial finden Sie unter:

[https://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/Pharmakovigilanz/Risikoinformationen/Schulungsmaterial/Wirkstoff/node\\_Wirkstoff.html](https://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/Pharmakovigilanz/Risikoinformationen/Schulungsmaterial/Wirkstoff/node_Wirkstoff.html)

und

<https://www.pei.de/DE/arzneimittelsicherheit/schulungsmaterial/schulungsmaterial-node.html;jsessionid=8FF019641ED37BCEDE2604E710AED507.intranet241>

Sollte unter den vorgenannten Links für ein betroffenes Arzneimittel kein Schulungsmaterial eingestellt sein, so empfehlen wir Ihnen, unmittelbar mit dem originären Zulassungsinhaber Kontakt aufzunehmen. Regelmäßig finden sich die jeweiligen Materialien bzw. Informationen in der aktuellsten Version auf der Webseite des originären pharmazeutischen Unternehmers bzw. auf der jeweiligen Produkt-Website.

Gerne sind wir Ihnen bei der Suche nach dem aktuell gültigen Schulungsmaterial behilflich. Sie erreichen uns unter der Service-Telefonnummer + 49 0221 70 90 47-0 oder per E-Mail unter [info@2care4.eu](mailto:info@2care4.eu)