

BIJKOMENDE DOCUMENTEN BETREFFENDE HET GOEDE GEBRUIK VAN GENEESMIDDELEN OP DE FAGG-WEBSITE

[Reeds verschenen in de rubriek “Goed om te weten” op onze website op 20/01/15]

Wanneer een nieuw geneesmiddel wordt vergund door het *European Medicines Agency* of het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG) wordt een risicobeheerprogramma (*Risk Management Plan* of RMP) goedgekeurd. In het RMP wordt onder andere beschreven wat men wel en wat men niet weet over de risico's van het geneesmiddel, hoe het geneesmiddel veilig moet gebruikt worden, welke risicobeperkende activiteiten (*Risk Minimization Activities* of RMA's) noodzakelijk zijn om een zo veilig mogelijk gebruik te garanderen, en welke stappen gepland zijn om nieuwe risico's te detecteren¹.

De Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) en de bijsluiter zijn voor alle geneesmiddelen een verplicht onderdeel van de risicobeperkende activiteiten.

Voor sommige geneesmiddelen zijn echter bijkomende risicobeperkende activiteiten vereist. Dit kan onder andere gaan om educatief materiaal en brochures gericht aan de gezondheidszorgbeoefenaar en/of aan de

patiënt. Een voorbeeld zijn de documenten waarin de voorwaarden (o.a. inzake anticonceptie) worden beschreven voor het voorschrijven en afleveren van het teratogene geneesmiddel isotretinoïne (Roaccutane® en generieken) aan vrouwen in de vruchtbare leeftijd. Een ander voorbeeld zijn de documenten waarin wordt uitgelegd hoe kinderen en adolescenten die voor ADHD behandeld worden met methylfenidat (Rilatine® en generieken) of atomoxetine (Strattera®), moeten opgevolgd worden.

Voor de geneesmiddelen waarvoor dergelijke bijkomende risicobeperkende maatregelen van toepassing zijn, publiceert het FAGG vanaf heden het educatieve materiaal en de brochures op haar website². De gezondheidszorgbeoefenaars zullen de documenten dus niet meer systematisch ontvangen, maar zullen wel via brief of e-mail op de hoogte worden gebracht, met verwijzing naar de informatie op de FAGG-website, waar de documenten kunnen gedownload worden.

1 Meer informatie over het RMP via www.fagg-afmps.be/nl/MENSELIJK_gebruik/geneesmiddelen/geneesmiddelen/goed_gebruik_geneesmiddel/risicobeheerprogramma/ of via www.ema.europa.eu > Human regulatory > Pharmacovigilance > Risk-Management Plans

2 Zie bericht van 09/01/15 op de website van het FAGG (www.fagg.be); directe link naar het educatieve materiaal en de brochures: www.fagg-afmps.be/nl/MENSELIJK_gebruik/geneesmiddelen/geneesmiddelen/goed_gebruik_geneesmiddel/risicobeheerprogramma/rma/