

Beleidsdocument

Nationale implementatie additionele risicominimalisatie- maatregelen

MEB 45

Juli 2025

Inhoudsopgave

1	Achtergrond	4
1.1	Wat zijn additionele risico minimalisatie-maatregelen	4
1.2	Nationale implementatie	5
2	Reikwijdte van dit beleidsdocument	6
3	Algemene richtlijnen	6
3.1	Documenten ter beoordeling	6
3.2	De indiening van de documenten bij het CBG	7
3.3	Beslistermijn	7
3.4	Afronden van de beoordelingsprocedure	8
3.5	Additioneel risicominimalisatie-materiaal voor generieken/hybriden/biosimilars	9
3.6	Additioneel risicominimalisatie-materiaal voor parallel geïmporteerde geneesmiddelen	9
3.7	Additioneel risicominimalisatie-materiaal voor parallel gedistribueerde geneesmiddelen	10
3.8	Auteursrechten	10
4	De inhoud van additioneel risicominimalisatie-materiaal	10
5	Opmaak en vormgeving (lay-out) van additioneel risicominimalisatie-materiaal	13
6	Richtlijnen voor verschillende soorten additioneel risicominimalisatie-materiaal	13
6.1	Online additioneel risicominimalisatie-materiaal	13
6.2	QR-code die verwijst naar online additioneel risicominimalisatie-materialen	15
7	Andere soorten additionele risicominimalisatie-maatregelen	15
7.1	risico beheersende of controlerende maatregelen	15
8	Richtlijnen voor het distributieplan	17
8.1	Doelgroepen	17
8.2	Verspreiden van additioneel risicominimalisatie-materiaal	17

9	Aanpassen van bestaand additioneel risicominimalisatie-materiaal	19
10	(Her)verspreiding van aangepast additioneel risicominimalisatie-materiaal	21
10.1	Doelgroepen	21
10.2	Verspreiden van aangepast additioneel risicominimalisatie-materiaal.....	21
11	Termijn verspreiden additioneel risicominimalisatie-materiaal	22
12	Additioneel risicominimalisatie-materiaal dat kan worden gestopt	22
	Appendix I - Template additioneel risicominimalisatie-materiaal voor voorschrijvers / zorgverleners	23
	Appendix II - Template additioneel risicominimalisatie-materiaal voor de patiënt, de ouders en/of verzorgers van de patiënt	25
	Appendix III Template voor een patiëntenkaart die geen onderdeel uitmaakt van de productinformatie.	27
	Appendix IV - Template begeleidende brief voor verspreiding additioneel risicominimalisatie-materiaal	28
	Appendix V – Beslisboom distributiemogelijkheden van additioneel risicominimalisatie-materiaal	31

1 Achtergrond

1.1 Wat zijn additionele risico minimalisatie-maatregelen

Voor elk nieuw geneesmiddel waarvoor een handelsvergunning wordt afgegeven, stelt de vergunninghouder een risicomanagementplan (RMP) vast. In dit RMP beschrijft de vergunninghouder gedetailleerd welke acties nodig zijn om risico's bij het gebruik van het geneesmiddel te identificeren, karakteriseren en voorkomen.

De maatregelen die de vergunninghouder voorstelt om deze risico's te minimaliseren, worden risicominimalisatie-maatregelen (RMM) genoemd. In het openbaar beoordelingsrapport geeft de beoordelingsautoriteit aan waarom en welke maatregelen noodzakelijk zijn voor het veilig gebruik van het geneesmiddel.

Voor alle geneesmiddelen worden *routine* risicominimalisatie-maatregelen (rRMM) vastgesteld in de Samenvatting van de Productkenmerken (SmPC), de patiëntenbijsluiters, de verpakkingsteksten, de verpakkingsgrootte en de afleverstatus. Voor de meeste geneesmiddelen zijn rRMM voldoende.

Soms zijn *additionele* risicominimalisatie-maatregelen (aRMM) nodig om de risico's te beheersen en/of de positieve benefit-risk-balans van een geneesmiddel te versterken. Deze maatregelen kunnen educatief of adviserend zijn of meer risico beheersend/controlerend. Als voorwaarde van een handelsvergunning kunnen aRMM opgelegd worden, bijv. vanaf het moment dat een geneesmiddel is toegelaten, maar ze kunnen ook op elk moment na toelating worden vastgesteld. Bijvoorbeeld op basis van nieuwe belangrijke veiligheidsinformatie over het geneesmiddel.

Voorbeelden van aRMM zijn:

- Educatief materiaal voor artsen, apothekers en/of patiënten
- Zwangerschapspreventieprogramma's
- Patiëntenkaarten
- Gecontroleerd toegangs- of distributieprogramma (zie hoofdstuk 7)

Algemene informatie over aRMM staat in de *GVP Module XVI Risk minimisation measures (Rev. 3)*¹.

¹ https://www.ema.europa.eu/en/documents/regulatory-procedural-guideline/guideline-good-pharmacovigilance-practices-gvp-module-xvi-risk-minimisation-measures-rev-3_en.pdf

Voor geneesmiddelen die zijn toegelaten via de centrale procedure (CAP) staan aRMM beschreven in het RMP, en worden aRMM vastgelegd in *Annex IID Conditions and restrictions with regard to the safe and effective use of the medicinal product*. De voorwaarden zijn ook opgenomen in de European Public Assessment Report (EPAR) van het geneesmiddel op de website van de European Medicines Agency (EMA).

Voor geneesmiddelen die zijn geregistreerd via de Mutual Recognition Procedure (MRP), de Decentrale Procedure (DCP) of nationale procedure staan aRMM beschreven in het RMP, en worden aRMM vastgelegd als voorwaarde van de handelsvergunning. Deze zijn ook beschreven in het Public Assessment Report (PAR). Als aRMM is vastgesteld in het RMP, maar niet gepubliceerd in een PAR of End of Procedure letter, dan beschrijft het RMP de *key elements* die aanwezig moeten zijn in het additioneel risicominimalisatie materiaal.

Het aRMM wordt per geneesmiddel vastgesteld omdat risico's, patiëntenpopulatie, relevante doelgroepen en aanbevelingen om de risico's te verkleinen of voorkomen verschillend kunnen zijn.

1.2 Nationale implementatie

De vergunninghouder mag een toegelaten geneesmiddel op de Nederlandse markt brengen nadat het CBG het aRMM heeft goedgekeurd en afspraken over verspreiding van additioneel risicominimalisatie-materiaal zijn gemaakt. Additioneel risicominimalisatie-materiaal mag pas worden gedrukt en verspreid volgens een distributieplan na goedkeuring door het CBG.

aRMM wordt op nationaal niveau geïmplementeerd door middel van een aparte nationale procedure. Dit geldt voor alle geneesmiddelen die in Nederland op de markt worden gebracht; zowel voor geneesmiddelen met een handelsvergunning via een CAP als via een MRP/DCP. Het CBG zal een Nederlandstalige versie van het aRMM beoordelen.

Over de nationale implementatie van aRMM hoeft geen overeenstemming te zijn in Europese comités als de PRAC, CMDh of CHMP. Door de nationale beoordeling kunnen de uiteindelijke risicominimalisatie materialen dus per Europese lidstaat verschillen, omdat er aanpassingen nodig kunnen zijn aan de nationale situatie. Zo wordt het ook aangemoedigd de input van zorgverleners en patiënten op nationaal niveau mee te nemen in de ontwikkeling van de materialen.

2 Reikwijdte van dit beleidsdocument

In dit document staat hoe de handelsvergunninghouder additioneel risicominimalisatie-materiaal moet ontwikkelen en verspreiden. Ook staat in dit document hoe het CBG de voorstellen beoordeelt. Dit beleidsdocument is gebaseerd op de huidige kennis.

De aanvrager of vergunninghouder kan alleen met een duidelijke reden van dit beleidsdocument afwijken, na overleg met en goedkeuring door het CBG.

Beoordeling van de Direct Healthcare Professional Communication (DHPC) en beoordeling van effectiviteit van de risicominimalisatie-materialen vallen buiten de reikwijdte van dit document.

3 Algemene richtlijnen

3.1 Documenten ter beoordeling

De vergunninghouder levert de volgende documenten aan bij het CBG:

- De Nederlandse tekst van het additioneel risicominimalisatie-materiaal in **MS Word-formaat**.
- Screenshots van de website waar het online additioneel risicominimalisatie-materiaal beschikbaar zal zijn, en het webadres (directe link) dat hiervoor gebruikt zal worden (zie hoofdstuk 6.1).
- Een distributieplan, inclusief de doelgroepen, voor het additioneel risicominimalisatie-materiaal.
- De begeleidende brief voor de zorgverlener als het materiaal actief verspreid wordt (zie hoofdstuk 8 en Appendix V).
- Het voorstel voor de opmaak van het Nederlandse materiaal (de mock-up) in **PDF-formaat**.
- De aanbiedingsbrief voor het CBG met een beschrijving van de redenen voor het indienen van het additioneel risicominimalisatie-materiaal. Als de vergunninghouder wijzigingen voorstelt in het al goedgekeurde additioneel risicominimalisatie-materiaal, beschrijft hij de onderbouwing voor de wijzigingen in deze aanbiedingsbrief.
- In geval van wijzigingen in al goedgekeurd additioneel risicominimalisatie-materiaal zowel een schone versie van de Nederlandse tekst van het aangepaste risicominimalisatie-materiaal als een trackchanges-versie in MS-Word formaat (zie hoofdstuk 9).
- Indien van toepassing: beschrijf het gecontroleerd toegangsprogramma of gecontroleerd distributiesysteem (zie hoofdstuk 7).

Een PDF van het finale additioneel risicominimalisatie-materiaal wordt, zonder begeleidende brief, gepubliceerd op de website www.geneesmiddeleninformatiebank.nl (GIB) van het CBG. Zorg dat het materiaal geen persoonsgegevens bevat. Onder persoonsgegevens vallen namen en handtekeningen, maar ook e-mailadressen. Als de naam van een medewerker daaruit volledig te herleiden is, is dit volgens de AVG niet toegestaan. De handelsvergunninghouder moet daarom een e-mailadres gebruiken zonder persoonsgegevens, zoals bijvoorbeeld afdelingsnaam@organisatie.tld of desnoods een afkorting; (eerste letter voornaam) (eerste twee letters achternaam)@organisatie.tld. Dit is voor een buitenstaander niet direct te herleiden naar een natuurlijk persoon.

3.2 De indiening van de documenten bij het CBG

U dient de documenten op dezelfde manier in bij het CBG als andere documenten die beoordeeld moeten worden. Informatie hierover staat op de CBG-website, <https://www.cbg-meb.nl>.

Heeft u als vergunninghouder vragen over de verdere afhandeling of voortgang van de beoordeling van het ingediende aRMM, dan kunt u contact opnemen per e-mail (case@cbg-meb.nl) onder vermelding van het zaaknummer in het onderwerp.

U kunt het aRMM indienen op het moment waarop de CHMP een positieve opinie afgeeft (voor CAPs) of na ontvangst van de CMD(h) conclusie ('End of Procedure' brief) (voor MRP/DCP). Voor geneesmiddelen die een vergunningverlening via de Centrale Procedure doorlopen, hoeft u dus niet te wachten tot de Europese Commissie Beschikking is afgegeven.

Wordt aRMM opgelegd bij een geneesmiddel dat al is toegelaten tot de Nederlandse markt, dan moet de voorgestelde aRMM bij het CBG worden ingediend, **uiterlijk binnen twee maanden** na CHMP opinie/CMD(h) conclusie/Collegebesluit van de procedure waarin het is opgelegd. Deze zelfde termijn geldt wanneer al goedgekeurd aRMM aangepast moet worden naar aanleiding van de uitkomst van een regulatoire procedure.

3.3 Beslistermijn

Het CBG bevestigt de ontvangst van de aanvraag van de nationale implementatie van aRMM. De ontvangen aanvraag wordt gevalideerd. Voor de validatie hanteert het CBG 14 kalenderdagen, waarin het CBG controleert of de vergunninghouder alle noodzakelijke informatie heeft ingestuurd. Blijkt uit de validatie dat er informatie ontbreekt, dan krijgt de vergunninghouder de gelegenheid om dit binnen 14 werkdagen te herstellen. Met deze herstelperiode schuift de validatietermijn op voor de periode die de vergunninghouder neemt om de ontbrekende informatie in te dienen.

De beslistermijn is maximaal 60 (30+30) kalenderdagen, gerekend vanaf de datum waarop het CBG de aanvraag volledig heeft verklaard (validatie). In de eerste ronde krijgt de vergunninghouder uiterlijk binnen 30 kalenderdagen na de startdatum bericht over de uitkomst van de beoordeling. Zo nodig volgt een tweede beoordelingsronde van 30 kalenderdagen. Bijvoorbeeld als er in de eerste ronde vragen of opmerkingen zijn over het voorgestelde materiaal. Dit betekent dat de beoordeling van het aRMM door het CBG binnen 60 kalenderdagen afgehandeld kan zijn. Als de vergunninghouder tijd nodig heeft om eventuele vragen van het CBG te beantwoorden, wordt de beslistermijn gedurende die periode opgeschort. Bij vragen over de voortgang van de beoordeling kunt u contact opnemen via het contactformulier of met de casemanager van de zaak.

3.4 Afronden van de beoordelingsprocedure

Als het CBG het additioneel risicominimalisatie-materiaal heeft goedgekeurd, moet u als vergunninghouder **het goedgekeurde materiaal binnen 7 kalenderdagen** aanleveren bij het CBG, met de uiteindelijke lay-out **in PDF-formaat**. U bent verplicht de goedgekeurde materialen op tijd aan te leveren. Dit is noodzakelijk om het geneesmiddel waarvoor de handelsvergunning is afgegeven in de handel te mogen brengen.

Levert u als vergunninghouder het goedgekeurde materiaal niet op tijd in, dan komt u dus de verplichting niet na. Het CBG brengt de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ) hiervan op de hoogte.

Het aangeleverde materiaal wordt toegevoegd aan het dossier en gepubliceerd in de Geneesmiddeleninformatiebank op de website van het CBG. De goedgekeurde materialen staan na de eerstvolgende periodieke update in de Geneesmiddeleninformatiebank.²

Sommige geneesmiddelen hebben meer dan één additioneel risicominimalisatie-materiaal, bijvoorbeeld één voor artsen en één voor patiënten. Bij wijziging van een van de materialen moet u na goedkeuring door het CBG opnieuw **binnen 7 kalenderdagen alle materialen (dus ook de materialen die niet gewijzigd zijn) in PDF-formaat** in uiteindelijke lay-out bij het CBG aanleveren. Dit om de publicatie in de Geneesmiddeleninformatiebank te vergemakkelijken.

² De materialen die zijn beoordeeld vóór de opstelling van deze richtlijnen voor vergunninghouders, worden niet met terugwerkende kracht in de Geneesmiddeleninformatiebank gepubliceerd.

3.5 Additioneel risicominimalisatie-materiaal voor generieken/hybriden/biosimilars

Additioneel risicominimalisatie-materiaal van generieken/hybriden/biosimilars moet identiek zijn en blijven aan het additionele risicominimalisatie-materiaal dat door het CBG is goedgekeurd voor het referentiegeneesmiddel. In deze materialen moet uitsluitend het actieve bestanddeel van het geneesmiddel genoemd worden. In dit materiaal mogen geen merknamen staan. Alleen wanneer dat noodzakelijk is, kan additioneel risicominimalisatie-materiaal van een generiek/hybride/biosimilar afwijken van het referentiegeneesmiddel.

Verspreiding op verzoek is van toepassing voor risicominimalisatie-materialen van generieken/hybriden/biosimilars die identiek zijn aan het materiaal van het referentieproduct dat actief verspreid is naar de doelgroep (zie hoofdstuk 8).

Het materiaal moet online beschikbaar zijn. Op de website waar het online materiaal staat, mag geen commerciële informatie staan en het webadres moet een directe link zijn naar de digitale versie van het materiaal (zie Hoofdstuk 6.1). Alleen met een goede reden, mag u van bovenstaande afwijken.

Als additioneel risicominimalisatie-materiaal noodzakelijk is voor een actief bestanddeel dat verhandeld wordt door meerdere vergunninghouders, is het voor de klinische praktijk wenselijk dat er één gemeenschappelijk additioneel risicominimalisatie-materiaal ontwikkeld en geïmplementeerd wordt. In dit geval wordt samenwerking tussen de vergunninghouders verwacht. Het CBG kan de vergunninghouders verzoeken deze samenwerking te starten en hierbij een ondersteunende rol bieden. De vergunninghouders moeten het gezamenlijk additioneel risicominimalisatie-materiaal samen ontwikkelen en implementeren. De communicatie tussen het CBG en de vergunninghouders gaat dan via één van de vergunninghouders die als aanspreekpunt is gekozen door de samenwerkende vergunninghouders. Het CBG beoordeelt de inhoud van gezamenlijk additioneel risicominimalisatie-materiaal. Mochten er aanpassingen nodig zijn aan het additioneel risicominimalisatie-materiaal, dient dit ook gezamenlijk te gebeuren.

3.6 Additioneel risicominimalisatie-materiaal voor parallel geïmporteerde geneesmiddelen

Als voor het Nederlandse referentiegeneesmiddel van een parallel geïmporteerd geneesmiddel additioneel risicominimalisatie-materiaal is vastgesteld, moet de parallelhandelsvergunninghouder identiek Nederlands additioneel risicominimalisatie-materiaal indienen en laten goedkeuren door het CBG. De parallelhandelsvergunninghouder moet contact opnemen met de handelsvergunninghouder van het Nederlandse referentiegeneesmiddel voor het additionele risicominimalisatie-materiaal. De vergunninghouder van het referentiegeneesmiddel moet meewerken en het additionele

risicominimalisatie-materiaal verstrekken aan de parallelhandelsvergunninghouder. De gegevens van de handelsvergunninghouder van het Nederlandse referentieproduct moet worden aangepast naar de gegevens van de vergunninghouder van het parallelproduct (Zie ook MEB14 Parallelimport: handelsvergunning en onderhoud).

Verspreiding op verzoek is van toepassing voor aRMM van parallel-geïmporteerde producten die identiek zijn aan het materiaal van het referentieproduct dat actief verspreid is naar de doelgroep (zie hoofdstuk 8).

3.7 Additioneel risicominimalisatie-materiaal voor parallel gedistribueerde geneesmiddelen

Het CBG adviseert de paralleldistributeur om na te gaan of additioneel risicominimalisatie-materiaal is vastgesteld voor het referentiegeneesmiddel (bij parallel distributie is dit altijd een centraal geregistreerd product) als voorwaarde van de handelsvergunning. Dit kan via *Annex IID: Conditions and restrictions with regard to the safe and effective use of the medicinal product*, zoals gepubliceerd in de EPAR-productinformatie van het centraal geregistreerde referentiegeneesmiddel. Als voor het referentiegeneesmiddel additioneel risicominimalisatie-materiaal is vastgesteld, moet de paralleldistributeur identiek Nederlandse additioneel risicominimalisatie-materialen indienen en laten goedkeuren door het CBG. De paralleldistributeur moet contact opnemen met de handelsvergunninghouder van het Nederlandse referentiegeneesmiddel voor het additioneel risicominimalisatie-materiaal. De vergunninghouder van het referentiegeneesmiddel moet het additioneel risicominimalisatie-materiaal verstrekken aan de paralleldistributeur.

Zie Q & A op de EMA-website over paralleldistributie ("Frequently asked questions about parallel distribution").

3.8 Auteursrechten

Op additioneel risicominimalisatie-materialen rusten geen auteursrechten.

4 De inhoud van additioneel risicominimalisatie-materiaal

Alle voorwaarden (key elements) van additioneel risicominimalisatie-materiaal moeten correct en volledig in de Nederlandstalige versie van het materiaal worden opgenomen.

Richtlijnen voor de inhoud

1. Om *duidelijkheid, consistentie en herkenbaarheid* van het materiaal te vergroten:
 - a. Zorg dat het materiaal in lijn is met de template en met standaardzinnen zoals weergegeven in Appendix I (voor zorgverleners), Appendix II (voor patiënt/verzorger), Appendix III (patiëntenkaart) van dit document.
 - b. Gebruik waar mogelijk in het gehele additioneel risicominimalisatie-materiaal voor zorgverleners alleen het actieve bestanddeel van het geneesmiddel. Dit geldt voor zowel innovatoren als generieken/hybriden/biosimilars/parallelle. Gebruik dus in dit materiaal geen merknamen. Alleen met een goede reden, mag u van bovenstaande afwijken.
 - c. In additioneel risicominimalisatie-materiaal voor patiënten en/of verzorgenden kan de merknaam eenmalig in combinatie met het actieve bestanddeel van het product gebruikt worden als:
 - Het een innovator product betreft en er geen registraties met hetzelfde actieve bestanddeel met vergelijkbaar additioneel risicominimalisatie-materiaal verwacht worden het komende jaar. De vergunninghouder draagt er zorg voor dat alvorens de marktexclusiviteit is verlopen, het materiaal is aangepast naar een versie waarin alleen het actieve bestanddeel wordt gebruikt.
 - Additioneel risicominimalisatie-materiaal specifiek voor dit merk en/of farmaceutische vorm geldt en niet voor andere producten met hetzelfde actieve bestanddeel.
 - d. Plaats op de eerste pagina van het materiaal een 'Samenvatting' (samenvatting van het risico en de aanbevolen acties om het risico te voorkomen en/of te beperken), om de belangrijkste boodschap over te brengen (zie de template in Appendix I van dit document).
2. De risico's van het geneesmiddel waarvoor het materiaal is vastgelegd staan centraal:
 - a. Verwijder veiligheidsinformatie die niet gerelateerd is aan de key elements die beschreven worden in de voorwaarden bij de handelsvergunning. Bijvoorbeeld contra-indicaties, waarschuwingen, toedieningstechnieken, enzovoort, die al in de SmPC/bijsluiter genoemd staan.
 - b. Houd de additioneel risicominimalisatie-materialen goed leesbaar en zo kort en bondig mogelijk.
 - c. Vermijd de vermelding van informatie uit klinische studies.
 - d. Er mogen geen promotionele teksten worden opgenomen.
 - e. Foto's en/of plaatjes moeten de tekst ondersteunen en verduidelijken.
3. Als additioneel risicominimalisatie-materiaal wordt voorgesteld waarmee patiëntgegevens worden verzameld, dan is het de verantwoordelijkheid van de vergunninghouder om te voldoen aan de AVG/GDPR.

4. Additioneel risicominimalisatie-materiaal moet verder voldoen aan het volgende:
- Vermeld waar en hoe zorgverleners nieuw materiaal kunnen opvragen.
 - Het materiaal moet altijd online beschikbaar zijn en de website moet worden vermeld. Zie Hoofdstuk 6.1 voor informatie over openbaar en online beschikbaar materiaal.
 - Vermeld een versienummer en datum in het materiaal.
 - Vermijd literatuurreferenties.
 - Verwijs in additioneel risicominimalisatie-materiaal niet naar patiëntverenigingen.
 - Let goed op het gebruik van begrijpelijke taal bij materiaal dat bedoeld is voor patiënten. Gebruik van taalniveau B1 is wenselijk. Vermijd waar mogelijk medisch jargon. De toolkit voor een begrijpelijke bijsluiter bevat tips en hulpmiddelen om de leesbaarheid en begrijpelijkheid van materiaal voor patiënten te vergroten (<https://www.cbg-meb.nl/onderwerpen/hv-patientenbijsluiter/toolkit-voor-een-begrijpelijke-bijsluiter>).
 - Let bij digitale materialen, zoals filmpjes, ook op het design en welke afbeeldingen gebruikt worden bijvoorbeeld ([Digitaal toegankelijke communicatie en content | DigiToegankelijk](#)). Maak gebruik van ondertiteling bij filmpjes, zodat het toegankelijk is voor een breed publiek.
 - Bij het gebruik van kleuren, dat er voldoende kleurcontrast is en denk er ook aan dat de materialen in zwart-wit kunnen worden uitgeprint ([WebAIM: Contrast Checker](#)).
 - Is een geneesmiddel onderworpen aan ‘aanvullende monitoring’, dan moet een specifieke standaardzin in het materiaal staan die oproept om bijwerkingen te melden. Dit geldt zowel voor materiaal voor de zorgverlener als voor materiaal voor de patiënt (zie standaardzin 3 in Appendix I en II van dit document).
 - Als een geneesmiddel niet is onderworpen aan ‘aanvullende monitoring’, dan moet een standaardzin in het materiaal staan over het melden van bijwerkingen aan Bijwerkingencentrum Lareb (zie standaardzin 4 in Appendix I en II van dit document).

Engelstalig materiaal dat is gepresenteerd in de meest recente goedgekeurde versie van het RMP (annex 6 van het RMP) moet niet standaard worden vertaald/overgenomen naar het Nederlands. De Engelstalige versie maakt namelijk geen verplicht onderdeel uit van de beoordeling door de Rapporteur/Reference Member State. Bovendien kan een aanpassing nodig zijn op nationaal niveau. Bijvoorbeeld een andere volgorde en/of andere bewoording.

Een uitzondering hierop vormt bijvoorbeeld de *patiëntenkaart* (Patient Card [PC]), als deze onderdeel is van de productinformatie en met de QRD is afgehandeld tijdens de Europese procedure, waarbij de Nederlandse vertaling op Europees niveau is vastgesteld. Hierbij moet wel binnen 7 kalenderdagen de

goedgekeurde Nederlandstalige PC in **PDF-formaat** en in uiteindelijke lay-out bij het CBG aangeleverd worden (zie Hoofdstuk 3) voor publicatie in de Geneesmiddeleninformatiebank.

5 Opmaak en vormgeving (lay-out) van additioneel risicominimalisatie-materiaal

In Appendices van dit document staan templates die u moet volgen bij het opstellen van additioneel risicominimalisatie-materiaal. Verder gelden de volgende aandachtspunten over de opmaak en vormgeving:

1. De opmaak en lay-out van het additioneel risicominimalisatie-materiaal moet in lijn zijn met de regels die gelden voor de opmaak en lay-out van de SmPC, bijsluiter en etikettering. Zie de *Guideline on the readability of the labelling and package leaflet of medicinal products for human use*.
2. Het aantal verschillende materialen per geneesmiddel voor één doelgroep moet beperkt blijven. Maak een afweging of verschillende materialen die zijn bedoeld voor één doelgroep, samengevoegd kunnen worden.
3. Er staan geen logo's van handelsvergunninghouder(s) of lokale vertegenwoordigers van de vergunninghouder op het materiaal.
4. De patiëntenkaart hoort minimaal het formaat van een halve bankpas te hebben en maximaal een hele bankpas. Dit kan ongevouwen of gevouwen zijn (eenmalig of een z-vouw). Het moet een losse kaart zijn en moet niet van de bijsluiter worden afgescheurd.

6 Richtlijnen voor verschillende soorten additioneel risicominimalisatie-materiaal

In de handelsvergunning van het geneesmiddel staat beschreven welk type additioneel risicominimalisatie-materiaal u moet gebruiken.

Naast additioneel risicominimalisatie-materiaal op papier en online kunnen andere vormen acceptabel zijn als daar een duidelijke noodzaak voor is. Audiovisueel materiaal kan bijvoorbeeld een complexe toedieningsroute laten zien die alleen duidelijk gemaakt kan worden met een video. U als vergunninghouder moet hiervoor argumenten aandragen. Het CBG weegt deze mee bij de beoordeling. Elke vorm van additioneel risicominimalisatie-materiaal moet beschikbaar gesteld worden aan het CBG, zodat het beoordeeld kan worden. De optimale vorm wordt gekozen.

6.1 Online additioneel risicominimalisatie-materiaal

Alle additioneel risicominimalisatie-materialen moeten online en openbaar beschikbaar zijn.

Online additioneel risicominimalisatie-materiaal moet aan het volgende voldoen:

1. *Inhoud* van het online materiaal is identiek aan de papieren versie.
2. Online materiaal moet geplaatst worden op de webpagina van de vergunninghouder. Hiervoor wordt een webadres gebruikt waarbij direct gelinkt wordt naar de digitale versie van het additioneel risicominimalisatie-materiaal van het geneesmiddel. Publicatie op de geneesmiddeleninformatiebank van het CBG is niet voldoende, de vergunninghouder dient een eigen webpagina beschikbaar te hebben met online additioneel risicominimalisatie-materiaal.
3. Naast online materialen moet de vergunninghouder een papieren versie van deze materialen beschikbaar hebben. Een uitzondering hierop wordt gemaakt als het materiaal niet omgezet kan worden in een papieren versie, zoals bij video.
4. Waar mogelijk moet online materiaal op de website in PDF-formaat beschikbaar zijn, met een mogelijkheid om het af te drukken. Op de website moet ook beschreven staan hoe nieuw materiaal opgevraagd kan worden.
5. Voor de beoordeling van het online materiaal dient de vergunninghouder screenshots van de website te overleggen aan het CBG. De vergunninghouder dient ook het webadres (directe link) waarop additioneel risicominimalisatie-materiaal beschikbaar zal worden gemaakt aan te leveren bij het CBG. Dit kan een landingspagina zijn waar de materialen van het product staan gepubliceerd. De URL moet simpel, kort en informatief zijn (bijvoorbeeld www.productnaam-info.nl; www.productnaam-armm.nl; www.firmanaam-armm.nl) om leesbaarheid te vergroten.
6. Hoewel het de verantwoordelijkheid is van de vergunninghouder om het materiaal te laten voldoen aan de Nederlandse Reclame Code³, moet online of audiovisueel materiaal:
 - a. Geen andere informatie bevatten dan datgene dat goedgekeurd is door het CBG
 - b. Geen links naar internetpagina's bevatten met promotioneel materiaal.
 - c. Op de commerciële website van de vergunninghouder mag een link staan die naar de specifieke webpagina met het materiaal leidt, maar op de webpagina met het materiaal staan geen commerciële/promotionele links.
 - d. De website met het additioneel risicominimalisatie-materiaal mag niet beveiligd te zijn met een wachtwoord.

³ Gedragscode geneesmiddelenreclame voor het risicominimalisatie materiaal met zorgverleners als doelgroep en de Code Publieksreclame voor Geneesmiddelen voor het risicominimalisatie materiaal met de patiënten als doelgroep

6.2 QR-code die verwijst naar online additioneel risicominimalisatie-materialen

De vergunninghouder kan additioneel risicominimalisatie-materiaal voor patiënten/verzorgenden beschikbaar maken via een QR-code op de verpakking en/of bijsluiters. Het CBG hecht waarde aan het beschikbaar maken van additioneel risicominimalisatie-materialen via een QR-code en vraagt de vergunninghouder daarom een QR-code op verpakking en/of bijsluiters te overwegen. Overweeg ook om een symbool of tekst toe te voegen aan de code, e.g.; “Scan mij – online informatie”. De QR-code verwijst naar de website waar additioneel risicominimalisatie-materiaal staat gepresenteerd. Dit kan de landingspagina van het product zijn.

Een QR-code kan tijdens de beoordeling van het nationale additioneel risicominimalisatie-materiaal ook worden bijgevoegd in het materiaal, maar vervangt de URL in het additioneel risicominimalisatie-materiaal niet.

Het opnemen van een QR-code op de verpakkingen en/of bijsluiters gaat via een aparte procedure en hier geldt het bestaande QR-code beleid van de EMA⁴, de CMDh position paper⁵ en het CBG⁶. De aanvraag van de QR-code op verpakking en/of bijsluiters is dus geen onderdeel van de nationale implementatie van additioneel risicominimalisatie-materiaal.

7 Andere soorten additionele risicominimalisatie-maatregelen

7.1 risico beheersende of controlerende maatregelen

In sommige gevallen is er meer controle nodig om de risico's bij gebruik van een geneesmiddel te beheersen. In deze gevallen kunnen risico beheersende of controlerende maatregelen worden vastgelegd. Deze controlerende maatregelen kunnen zich focussen op de traceerbaarheid van de distributie van het middel. De controlerende maatregelen kunnen zich ook richten op het zorgsysteem of de zorgverlener.

⁴ https://www.ema.europa.eu/en/documents/regulatory-procedural-guideline/mobile-scanning-other-technologies-labelling-package-leaflet-centrally-authorized-medicinal-products_en.pdf

⁵ https://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/CMD_h_/procedural_guidance/01_General_Info/CMDh_313_2014_Rev.12_2023_10_clean_-_CMDh_position_paper_on_mobile_scanning_technologies.pdf

⁶ <https://www.cbg-meb.nl/onderwerpen/hv-gr-code>

Voorbeelden van risico beheersende of controlerende maatregelen zoals beschreven in GVP XVI rev 3 zijn⁷:

- Kwalificatie van zorgpersoneel die vereist is voor het voorschrijven, verstrekken en/of toedienen van het geneesmiddel, en/of voor het toezicht op de toediening door de patiënt
- Accreditatie van de zorginstelling van de beschikbare apparatuur en gekwalificeerd zorgpersoneel die vereist is voor het gebruik van het geneesmiddel in deze instelling
- Gecontroleerde distributie, waar bij de gehele keten traceerbaar moet zijn (verzending van het geneesmiddel vanaf de productielocatie, alle distributiepunten en de zorginstelling waar het geneesmiddel wordt verstrekt of toegediend)
- Systeem voor gedocumenteerde uitwisseling van patiëntinformatie (bijv. resultaten van medische tests) die een zorgverlener van een andere zorgverlener moet ontvangen
- Controle van patiëntcertificaten van medische interventies die vereist is voor het voorschrijven of verstrekken van het geneesmiddel

Een gecontroleerd distributiesysteem verwijst naar een reeks maatregelen die zijn geïmplementeerd om ervoor te zorgen dat alle stappen in de distributieketen van een medicijn worden gevolgd tot het moment dat het betreffende medicijn wordt voorgeschreven en/of afgeleverd. Dit soort maatregelen kunnen bijvoorbeeld opgelegd worden voor producten die vallen onder de nationale wetgeving om oneigenlijk gebruik en/of misbruik van medicijnen te voorkomen.⁸

Met een gecontroleerd toegangsprogramma (controlled access programme) moet er aan bepaalde voorwaarden voldaan zijn voordat een geneesmiddel aan een patiënt voorgeschreven of afgeleverd kan worden. Bijvoorbeeld een speciale test of onderzoek, vaccinatiebewijs, informed consent, inclusie in een register, voorschrijven of afleveren van het geneesmiddel alleen door zorgverleners die hier voor zijn geregistreerd en goedgekeurd, enzovoort.⁹

⁷ https://www.ema.europa.eu/en/documents/regulatory-procedural-guideline/guideline-good-pharmacovigilance-practices-gvp-module-xvi-risk-minimisation-measures-rev-3_en.pdf

⁸ https://www.ema.europa.eu/en/documents/regulatory-procedural-guideline/guideline-good-pharmacovigilance-practices-gvp-module-xvi-risk-minimisation-measures-rev-3_en.pdf

⁹ https://www.ema.europa.eu/en/documents/regulatory-procedural-guideline/guideline-good-pharmacovigilance-practices-gvp-module-xvi-risk-minimisation-measures-rev-3_en.pdf

Indien van toepassing zijn de onderdelen van de risico beheersende maatregelen beschreven in het RMP van het product en/of Annex IID van de handelsvergunning (indien het een CAP betreft). De risico beheersende maatregelen zijn vaak op Europees niveau vastgesteld en vereist een nationale uitwerking. De vergunninghouder dient op basis van de vastgestelde onderdelen uit RMP en/of Annex IID een nationale uitwerking in bij het CBG als onderdeel van de nationale implementatie van de aRMM.

8 Richtlijnen voor het distributieplan

In het distributieplan beschrijft de vergunninghouder de doelgroepen en de manier van verspreiden van additioneel risicominimalisatie-materiaal.

8.1 Doelgroepen

- Bekijk kritisch welke medisch beroepsbeoefenaren (potentiële voorschrijvers, (ziekenhuis)apothekers, verpleegkundigen/verpleegkundig specialisten, physician assistants, andere zorgverleners) of patiënten het materiaal moeten ontvangen. Bij medisch beroepsbeoefenaren horen ook diegenen in opleiding (artsen in opleiding en ziekenhuisapothekers in opleiding). Risicominimalisatie-materiaal moet per post verstuurd en geadresseerd worden aan relevante zorgverleners (op naam) zoals overeengekomen met het CBG. In sommige gevallen is distributie van additioneel risicominimalisatie-materiaal naar afdeling/afdelingshoofd toegestaan, mits voldoende onderbouwd.
- Een beperkte distributie naar een deel van de doelgroep (bijvoorbeeld diegenen die echt voorschrijven) mag in uitzonderlijke gevallen. Bijvoorbeeld bij een kleine patiëntenpopulatie (weesgeneesmiddelen) of geneesmiddelen met een klein marktaandeel. Een beperkte distributie kan ook nodig zijn bij een gecontroleerd toegangsprogramma (zie hoofdstuk 7.2) of beperking in het voorschrijven door ervaren voorschrijvers zoals opgenomen in de SmPC sectie 4.2. De vergunninghouder moet bij een voorstel voor beperkte distributie in het distributieplan de methode beschrijven hoe de exacte doelgroep wordt vastgesteld.

8.2 Verspreiden van additioneel risicominimalisatie-materiaal

In het distributieplan moet de vergunninghouder aangeven op welke wijze het materiaal verspreid wordt: via actieve verspreiding of via verspreiding op verzoek.

Een beslisboom voor de distributiemogelijkheden is weergegeven in Appendix V van dit beleidsdocument.

Actieve verspreiding

Onder actieve verspreiding wordt verstaan dat het vastgestelde additioneel risicominimalisatie-materiaal per post gedistribueerd wordt naar de overeengekomen doelgroepen. Dit kan via:

1. *Begeleidende brief met papieren materiaal*

De papieren versie van het materiaal wordt verstuurd naar de vastgestelde doelgroepen. Er moet een begeleidende brief worden meegestuurd om het materiaal voor elk geneesmiddel op een zelfde manier bij de doelgroep te introduceren. In de begeleidende brief staat beschreven hoe een papieren versie van het materiaal opgevraagd kan worden. Er wordt verwezen naar online materiaal en er moet tenminste één papieren versie worden meegestuurd.

2. *Begeleidende brief met verwijzing naar online materiaal*

Verspreiding van een begeleidende brief, waarin wordt verwezen naar de webpagina van het online materiaal en met instructies voor opvragen van papier materiaal. Van toepassing bij materiaal dat niet op papier verspreid kan worden (bijvoorbeeld audiovisueel materiaal) of bij actieve verspreiding van updates van additioneel risicominimalisatie-materiaal.

Actieve verspreiding wordt aanbevolen bij de eerste verspreiding van materiaal van een actief bestanddeel of de eerste verspreiding naar een nieuw overeengekomen doelgroep die het materiaal niet eerder heeft ontvangen. In deze gevallen wordt per post een begeleidende brief met tenminste één papieren versie van het materiaal verzonden. Bij een update van materiaal dat eerder door een overeengekomen doelgroep is ontvangen, is de verspreiding van een begeleidende brief waarin wordt verwezen naar de webpagina het herziene versie van online materiaal en met instructies voor opvragen van papier materiaal, voldoende (zie Hoofdstuk 10). Het kan voorkomen dat een gedeelte van de doelgroep (eerder overeengekomen doelgroep) alleen met een begeleidende brief wordt geïnformeerd en een gedeelte (nieuwe doelgroep) een begeleidende brief met papieren materiaal ontvangt.

Verspreiding op verzoek

Met verspreiding op verzoek wordt bedoeld dat een papieren versie van het materiaal beschikbaar is via de vergunninghouder en kan worden opgevraagd bij de vergunninghouder, maar dat additioneel risicominimalisatie-materiaal niet actief gedistribueerd wordt naar de overeengekomen doelgroep. De doelgroep ontvangt ook geen begeleidende brief met verwijzing naar online materiaal.

Tot verspreiding op verzoek kan besloten worden als de doelgroep al geïnformeerd is over de inhoud van het materiaal over desbetreffende product en/of werkzame stof. Bijvoorbeeld bij een redactionele aanpassing van eerder goedgekeurd en verspreid materiaal (zie hoofdstuk 10 voor informatie over

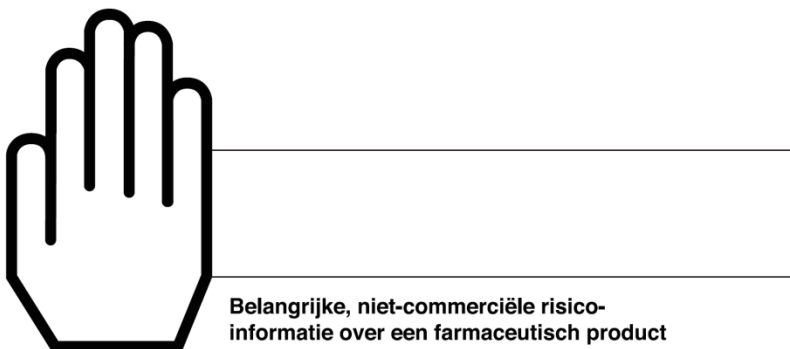
verspreiding van aangepast materiaal). Verspreiding op verzoek is van toepassing voor risicominimalisatie-materialen van generieken/hybriden/biosimilars/parallel-geïmporteerde producten die identiek zijn aan het materiaal van het referentieproduct dat actief verspreid is naar de doelgroep.

Begeleidende brief

Om het materiaal voor elk geneesmiddel op een zelfde manier bij de doelgroep te introduceren en herkenbaarheid te vergroten, is er een template van de begeleidende brief aan de doelgroep vastgesteld. Deze template moet u gebruiken. De template staat in Appendix IV van dit document. In de begeleidende brief staan geen logo's van de handelsvergunninghouders of de lokale vertegenwoordiger van de vergunninghouder.

Enveloppen

Om de herkenbaarheid van additioneel risicominimalisatie-materiaal te verbeteren moet u voor het verzenden van additioneel risicominimalisatie-materiaal per post, gebruik maken van witte enveloppen met een witte-hand-logo, en met de tekst "*Belangrijke, niet-commerciële risico-informatie over een farmaceutisch product*". Op de enveloppen mogen geen andere logo's staan, ook geen logo's van de vergunninghouders of van lokale vertegenwoordigers.



U kunt enveloppen met witte-hand-logo bestellen bij de Vereniging Innovatieve Geneesmiddelen.

9 Aanpassen van bestaand additioneel risicominimalisatie-materiaal

De vergunninghouder moet al goedgekeurd additioneel risicominimalisatie-materiaal voor herbeoordeling indienen als:

- De *key elements* van additioneel risicominimalisatie-materiaal in de handelsvergunning (e.g. zoals beschreven in RMP Annex 6 of voor CAPs in Annex IID) zijn gewijzigd.
- Dit aanbevolen wordt tijdens het afronden van een procedure (na CHMP opinie, CMDh conclusie of College besluit).
- Nieuwe veiligheidsinformatie en aanbevelingen beschikbaar zijn gekomen over het risico dat met additioneel risicominimalisatie-materiaal beperkt wordt.

Aangepast additioneel risicominimalisatie-materiaal moet uiterlijk binnen **twee maanden** na afloop van een procedure (CHMP opinie/CMD(h) conclusie/Collegebesluit) bij het CBG worden ingediend (zie Hoofdstuk 3)

Houd rekening met het volgende:

- De vergunninghouder dient een onderbouwing in voor de voorgestelde aanpassingen in het al goedgekeurde materiaal.
- Al goedgekeurd materiaal moet bij de eerstvolgende update worden aangepast aan de richtlijnen en standaardzinnen, zoals in fungerende MEB 45 is opgenomen.
- Naast een schone versie van de Nederlandse tekst van de aangepaste risicominimalisatie materialen, moet er ook een trackchanges-versie worden ingediend.
- Als er voor eenzelfde veiligheidsprobleem ook een DHPC uitgestuurd is en/of SmPC-update is geweest, moeten de aanpassingen in de risicominimalisatie materialen waar mogelijk overeenkomen.
- Beperk het aantal updates van het materiaal, verzamel minor wijzigingen (wijzigingen die geen betrekkingen hebben op *key elements*) en redactionele wijzingen over een bepaalde periode en dien deze gezamenlijk in. Als diverse wijzigingen rondom de *key elements* gepland staan, worden deze ook gezamenlijk doorgevoerd. Voor vragen over het bundelen van wijzigingen kan contact opgenomen worden met het CBG.
- Als de vergunninghouder of de adresgegevens van een centraal geregistreerd product wijzigen, moet aangepast additioneel risicominimalisatie-materiaal worden ingediend op dezelfde wijze als beschreven in de algemene richtlijnen (Hoofdstuk 3). Voor een niet-centraal geregistreerd product geldt dat - op voorwaarde dat dit de enige wijzigingen zijn - het aangepaste additioneel risicominimalisatie-materiaal kan worden meegestuurd bij afronding van de procedure waarin de vergunninghouder/adresgegevens worden aangepast. Het CBG verwerkt additioneel risicominimalisatie-materiaal met aangepaste vergunninghouder of adresgegevens in de Geneesmiddeleninformatiebank.

10 (Her)verspreiding van aangepast additioneel risicominimalisatie-materiaal

Bij het indienen van aangepast materiaal moet u als vergunninghouder ook een distributieplan aanleveren. Beschrijf hierin de doelgroepen en de (her)verspreiding van additioneel risicominimalisatie-materiaal. De inhoud en beoordeling van het distributieplan voor aangepast materiaal gebeurt op dezelfde wijze als in de algemene richtlijnen beschreven (Hoofdstuk 3).

10.1 Doelgroepen

Bedenk bij het aanpassen van additioneel risicominimalisatie-materiaal of de al overeengekomen doelgroepen gewijzigd moeten worden. Bijvoorbeeld als de indicatie van het product is gewijzigd.

10.2 Verspreiden van aangepast additioneel risicominimalisatie-materiaal

- Voor materiaal met een conceptueel aangepaste boodschap aan de doelgroep, wordt besloten tot een *actieve verspreiding aan eerder overeengekomen doelgroepen*. Bijvoorbeeld door een verandering in de *key elements* of aanpassingen over de risicominimalisatie-maatregelen in het RMP die leiden tot een update. Beschrijf in dit geval de wijzigingen kort in een begeleidende brief aan de doelgroepen (zie *Appendix IV template voor begeleidende brief*).
- Het is in principe voldoende om de eerder overeengekomen doelgroepen via de begeleidende brief zonder papieren materiaal te informeren over het aangepaste materiaal. Verwijs duidelijk in de begeleidende brief naar de website(s) waar het aangepaste materiaal beschikbaar is. Bij substantiële wijzigingen in additioneel risicominimalisatie-materiaal of als de aard van het materiaal verandert, kan een papieren versie van het materiaal worden meegestuurd.
- Bij een nieuw overeengekomen doelgroep (bijvoorbeeld na een indicatie-uitbreiding) moet naast de begeleidende brief met verwijzing naar het online materiaal, **een papieren versie** (tenminste een exemplaar) van het aangepaste materiaal actief distribueren naar de nieuwe doelgroep. Het kan voorkomen dat een gedeelte van de doelgroep (eerder overeengekomen doelgroep) alleen met een begeleidende brief wordt geïnformeerd en een gedeelte (nieuwe doelgroep) een begeleidende brief met papieren materiaal ontvangt.
- *Verspreiding op verzoek* van aangepast materiaal naar de bestaande doelgroep is acceptabel als in het aangepaste materiaal dezelfde boodschap staat en dezelfde maatregelen uitdraagt als de eerder gedistribueerde versie. De vergunninghouder maakt het aangepaste materiaal beschikbaar op verzoek, of via een webpagina, nadat het CBG het heeft beoordeeld en goedgekeurd.

Een beslisboom voor de distributiemogelijkheden is weergegeven in Appendix V van dit beleidsdocument.

11 Termijn verspreiden additioneel risicominimalisatie-materiaal

- Goedgekeurd additioneel risicominimalisatie-materiaal voor een nieuw toegelaten geneesmiddel moet verspreid worden vóórdat het geneesmiddel in de handel wordt gebracht, vlak voor de geplande introductiedatum van het geneesmiddel. Dit om te voorkomen dat er een te lange periode is tussen distributie van het materiaal en de daadwerkelijke marketing van het geneesmiddel.
- De vergunninghouder houdt bij de implementatie van additioneel risicominimalisatie-materiaal voor generieke producten rekening met het moment dat marktexclusiviteit is verlopen, om inbreuk te voorkomen.
- Voor **nieuw en aangepast** additioneel risicominimalisatie-materiaal voor een bestaand geneesmiddel dat actief gedistribueerd moet worden naar de doelgroep, moet gestreefd worden naar zo snel mogelijke verspreiding van het materiaal. De termijn is afhankelijk van de reden voor het aanpassen van het materiaal en wordt in het distributieplan vastgesteld. Bij een nieuw overeengekomen doelgroep (bijvoorbeeld na een indicatie-uitbreiding) moet het materiaal verspreid worden voor de geplande introductiedatum van het geneesmiddel voor de nieuwe indicatie.

12 Additioneel risicominimalisatie-materiaal dat kan worden gestopt

Additioneel risicominimalisatie-materiaal kan worden gestopt als deze uit het RMP verwijderd is en het niet langer een voorwaarde van de handelsvergunning van het desbetreffende product is.

Voor een centraal geregistreerd product

Nadat het aangepaste RMP akkoord is bevonden in een Europese procedure, informeert de vergunninghouder het CBG over de wijziging in het RMP via een aparte nationale procedure (op dezelfde wijze als beschreven in hoofdstuk 3. 2). Na bevestiging van het CBG stopt de vergunninghouder met verspreiden van additioneel risicominimalisatie-materiaal; zowel hard-copy als online beschikbaar materiaal. Het CBG verwijdert het additioneel risicominimalisatie-materiaal uit de Geneesmiddeleninformatiebank.

Voor een niet-centraal geregistreerd product (nationaal, MRP/DCP)

Nadat het aangepaste RMP akkoord is bevonden, bij de afronding van de betreffende variatie procedure (aanpassing RMP/condities, veelal C.I.11), verwijdert het CBG het additioneel risicominimalisatie-materiaal uit de Geneesmiddeleninformatiebank. De vergunninghouder stopt met

verspreiden van additioneel risicominimalisatie-materiaal; zowel hard-copy als online beschikbaar materiaal.

Appendix I - Template additioneel risicominimalisatie-materiaal voor voorschrijvers / zorgverleners

1. Standaardzin titel

Vermeld op de voorkant of titel van het materiaal de doelgroep van het materiaal en het actieve bestanddeel. Het wordt aangeraden om waar mogelijk vast te houden aan de volgende:

"<type materiaal> voor <doelgroep>" over de risico's van <actieve bestanddeel>"

Bijvoorbeeld: "Risicominimalisatie-materiaal voor voorschrijvers over de risico's van <actieve bestandsdeel>"

2. Standaardzin op eerste pagina

"Dit materiaal beschrijft aanbevelingen om belangrijke risico's van het <actieve bestanddeel> te beperken of te voorkomen. Het materiaal is beoordeeld door het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG)."

3. Beschrijf kort de indicatie van het geneesmiddel

4. Samenvatting

"Samenvatting"

[Puntsgewijze opsomming van het risico en de aanbevolen acties om het risico te voorkomen en beperken om de belangrijkste boodschap over te brengen (overeenkomstig met samenvatting in begeleidende brief zie Appendix IV). Details worden vervolgens in de hoofdtekst van het materiaal weergegeven. Wanneer Annex IID *Conditions and restrictions with regards to the safe and effective use of the medicinal product* een lange lijst van gedetailleerde aanbevelingen/acties omvat, kan de samenvatting alleen een beknopte samenvatting weergeven.]

Indien van toepassing:

"Er is extra materiaal voor de patiënt, de ouders en/of verzorgers van de patiënt. Zorgverleners worden verzocht dit materiaal aan de patiënt of zijn/haar ouders of verzorgers mee te geven."

5. Hoofdtekst van additioneel risicominimalisatie-materiaal

[Geen standaard zinnen beschikbaar. De inhoud van het materiaal dient de richtlijnen zoals eerder beschreven te volgen en te beginnen met de meest belangrijke informatie gevolgd door detailinformatie.]

6. Standaardzin melden bijwerkingen

Optie 1 voor geneesmiddelen die vallen onder 'aanvullende monitoring':

"Meld bijwerkingen bij het Nederlands Bijwerkingencentrum Lareb

▼ Dit geneesmiddel is onderworpen aan aanvullende monitoring. Daardoor kan snel nieuwe veiligheidsinformatie worden vastgesteld.

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het Nederlands Bijwerkingencentrum Lareb; website www.lareb.nl"

Optie 2 voor geneesmiddelen die *niet* vallen onder 'aanvullende monitoring':

"Meld bijwerkingen bij het Nederlands Bijwerkingencentrum Lareb

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het Nederlands Bijwerkingencentrum Lareb; website www.lareb.nl"

7. Standaardzin afsluiting

"U kunt extra materiaal opvragen bij [afdeling] van [handelsvergunninghouder], te bereiken via telefoonnummer [telefoonnummer], of via [e-mailadres zonder persoonsgegevens].

Het materiaal is online beschikbaar op <webadres van online materiaal>, via het scannen van <QR code>.

Aanvullende informatie betreffende <actieve bestanddeel> is beschikbaar in de Samenvatting van productkenmerken (SmPC) en bijsluiter op www.geneesmiddeleninformatiebank.nl.

Appendix II - Template additioneel risicominimalisatie-materiaal voor de patiënt, de ouders en/of verzorgers van de patiënt

1. Standaardzin titel

Vermeld op de voorkant/begin van het materiaal de doelgroep van het materiaal, het actieve bestanddeel en indien van toepassing de merknaam*.

Het wordt aangeraden om waar mogelijk vast te houden aan de volgende:

"Informatie voor de <doelgroep (bijvoorbeeld patiënt, ouders en verzorgers van de patiënt)>"

"Let op bij gebruik van <merknaam (actieve bestanddeel)> of <actieve bestanddeel>."

Standaardzin indien van toepassing:

"<actieve bestanddeel> is de werkzame stof in het medicijn. Uw medicijn kan een merknaam hebben die anders is dan de werkzame stof. Kijk dus goed over welk medicijn dit gaat."

2. Hoofdttekst van additioneel risicominimalisatie-materiaal

[Geen standaard zinnen beschikbaar. De inhoud van het materiaal dient de richtlijnen zoals eerder beschreven te volgen en te beginnen met de meest belangrijke informatie gevolgd door detailinformatie.]

3. Standaardzin melden bijwerkingen

Optie 1 voor geneesmiddelen die vallen onder 'aanvullende monitoring':

"Meld bijwerkingen bij het Nederlands Bijwerkingencentrum Lareb

▼ Dit medicijn staat onder extra toezicht. Dit zorgt ervoor dat we snel nieuwe informatie over de veiligheid van dit medicijn verkrijgen.

Neem contact op met uw arts als u last krijgt van bijwerkingen. Doe dit ook bij bijwerkingen die niet in de bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen melden via het Nederlands Bijwerkingencentrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden helpt u ons aan meer informatie over de veiligheid van dit medicijn."

Optie 2 voor geneesmiddelen die *niet* vallen onder 'aanvullende monitoring':

"Meld bijwerkingen bij het Nederlands Bijwerkingencentrum Lareb

Neem contact op met uw arts als u last krijgt van bijwerkingen. Doe dit ook bij bijwerkingen die niet in de bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen melden via het Nederlands Bijwerkingencentrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden helpt u ons aan meer informatie over de veiligheid van dit medicijn."

4. Standaardzin afsluiting

"Meer informatie

Deze informatie is ook terug te vinden op <webadres van online materiaal> via het scannen van <QR-code>

Lees de bijsluiter voor meer informatie over uw medicijn op www.geneesmiddeleninformatiebank.nl. Ga met vragen over uw medicijn naar uw arts of apotheker.

Dit materiaal is goedgekeurd door het Nederlandse College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (www.cbg-meb.nl)."

*Zie Hoofdstuk 4.

Appendix III Template voor een patiëntenkaart die geen onderdeel uitmaakt van de productinformatie.

1. Standaardzin titel

Vermeld op de voorkant/begin van het materiaal de doelgroep van het materiaal, het actieve bestanddeel en indien van toepassing de merknaam.* Het wordt aangeraden om waar mogelijk vast te houden aan het volgende:

"Patiëntenkaart voor><Merknaam (actieve bestanddeel)> of <actieve bestanddeel>"

2. Hoofdtypekst van het additioneel risicominimalisatie-materiaal

[Geen standaard zinnen beschikbaar. De inhoud van het materiaal dient de richtlijnen zoals eerder beschreven te volgen en te beginnen met de meest belangrijke informatie gevolgd door detailinformatie.]

Wilt u meer informatie over uw medicijn? Lees de bijsluiter of scan de QR-code voor het online materiaal. Ga met vragen over uw medicijn of bijwerkingen naar uw arts of apotheker.

3. Standaardzin afsluiting

Naam patiënt en indien relevant de contactgegevens van diens voorschrijver.

* Zie hoofdstuk 4

Appendix IV - Template begeleidende brief voor verspreiding additioneel risicominimalisatie-materiaal

In het geval van actieve verspreiding stelt de vergunninghouder een begeleidende brief op voor de doelgroep van het additionele risicominimalisatie-materiaal. Gebruik hier onderstaand template voor. Door middel van de samenvatting van risico's en acties in deze begeleidende brief wordt het belang van de materialen kort geïntroduceerd.

1. Start begeleidende brief

"Risicominimalisatie-materialen voor <doelgroep> over de risico's van <actieve bestanddeel>"

"Geachte Heer / Mevrouw,

In overleg met het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen willen wij u graag informeren over risicominimalisatie-materialen voor <actieve bestanddeel>, een <geneesmiddeltype>. Deze materialen bevatten aanbevelingen om belangrijke risico's van dit geneesmiddel te beperken of te voorkomen."

2. Beschrijf kort de indicatie van het geneesmiddel.

3. Samenvatting

"Samenvatting"

[Puntsgewijze opsomming van het risico en de aanbevolen acties om het risico te voorkomen en beperken om de belangrijkste boodschap over te brengen (overeenkomstig met samenvatting op eerste pagina van het additionele risicominimalisatie-materiaal voor zorgverleners, zie Appendix I). Details worden vervolgens in de hoofdtekst van het materiaal weergegeven. Wanneer *Annex IID Conditions and restrictions with regards to the safe and effective use of the medicinal product* een lange lijst van gedetailleerde aanbevelingen omvat, kan de samenvatting alleen een beknopte samenvatting weergegeven.]

4. Uitsluitend voor aangepast additioneel risicominimalisatie-materiaal, voeg het volgende toe aan de brief:

"Het materiaal voor <actieve bestanddeel> is aangepast met:

- informatie over risico X
-"

Standaardzin indien van toepassing:

"Er is extra materiaal voor de patiënt, de ouders en/of verzorgers van de patiënt. U wordt verzocht dit materiaal aan de patiënt of zijn/haar ouders of verzorgers mee te geven."

5. Wanneer een papieren versie van additioneel risicominimalisatie-materiaal is bijgevoegd, voeg het volgende toe aan de brief:

"Bijgevoegd vindt u de materialen."

6. Standaardzin beschikbaarheid materialen

"U kunt extra materiaal opvragen bij [afdeling] van [handelsvergunninghouder], te bereiken via telefoonnummer [telefoonnummer], of via [e-mailadres zonder persoonsgegevens].

Het materiaal is online beschikbaar op <webadres van online materiaal>, via het scannen van <QR code>.

Aanvullende informatie betreffende <actieve bestanddeel> is beschikbaar in de Samenvatting van productkenmerken (SmPC) en bijsluiter op www.geneesmiddeleninformatiebank.nl."

7. Standaardzin melden bijwerkingen

Optie 1 voor geneesmiddelen die vallen onder 'aanvullende monitoring':

"Meld bijwerkingen bij het Nederlands Bijwerkingencentrum Lareb

▼ Dit geneesmiddel is onderworpen aan aanvullende monitoring. Daardoor kan snel nieuwe veiligheidsinformatie worden vastgesteld.

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. U wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het Nederlands Bijwerkingencentrum Lareb; website www.lareb.nl "

Optie 2 voor geneesmiddelen die *niet* vallen onder 'aanvullende monitoring':

"Meld bijwerkingen bij het Nederlands Bijwerkingencentrum Lareb

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. U wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het Nederlands Bijwerkingencentrum Lareb; website www.lareb.nl "

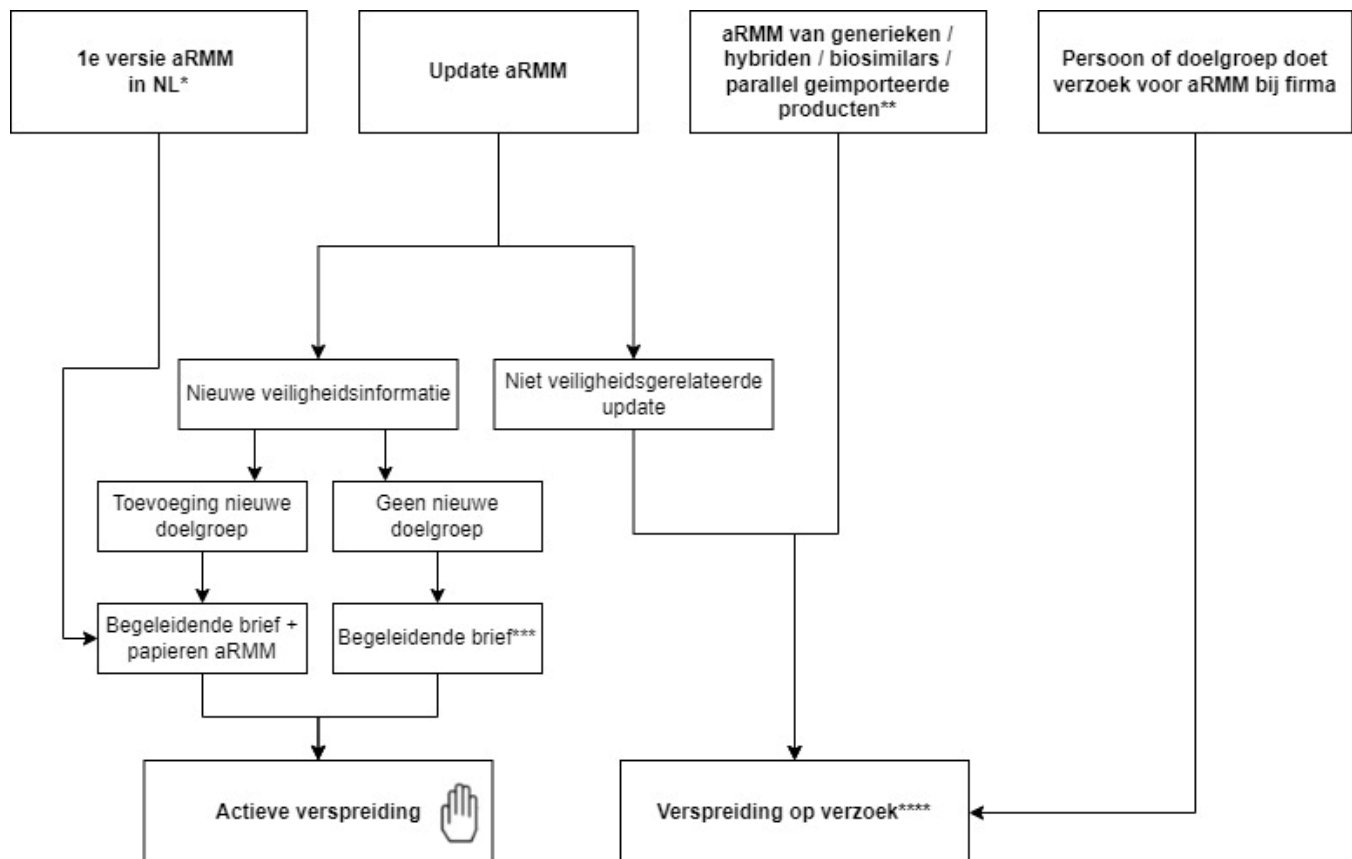
8. Afsluiting

“Met vriendelijke groet,
[naam en handtekening van bevoegde persoon vergunninghouder]

Bijlage:

- Materiaal voor voorschrijvers / zorgverleners
- Materiaal voor de patiënt, de ouders en verzorgers van de patiënt"

Appendix V – Beslisboom distributiemogelijkheden van additioneel risicominimalisatie-materiaal



*Bij eerste versie additioneel risicominimalisatie-materiaal dat alleen materiaal omvat dat niet op papier verspreid kan worden (bijvoorbeeld audiovisueel materiaal), is verspreiding van een begeleidende brief, waarin wordt verwezen naar de webpagina van het online materiaal, voldoende.

**Additioneel risicominimalisatie materiaal van generieken/hybriden/biosimilars/parallel-geïmporteerde producten die identiek zijn aan het materiaal van het referentieproduct dat actief verspreid is naar de doelgroep.

*** Het is in principe voldoende om de eerder overeengekomen doelgroepen via de begeleidende brief te informeren over het aangepaste materiaal. Verwijs duidelijk in de begeleidende brief naar de website(s) waar het aangepaste materiaal beschikbaar is. Bij substantiële wijzigingen of als de aard van het educatief materiaal verandert, kan een papieren versie van het materiaal worden meegestuurd.

****De vergunninghouder heeft altijd een papieren versie beschikbaar voor verspreiding op verzoek.