

Bijsluiter

In de EU moeten geneeskundige producten worden vergezeld van informatie op de buiten- en/of binnenverpakking (etikettering) en een bijsluiter die informatie over het geneesmiddel voor de patiënt bevat. De bijsluiter moet geschreven zijn in een taal die begrijpelijk is voor de patiënt en moet op leesbaarheid worden getoetst. Het bevat:

1. Wat X is en waarvoor het wordt gebruikt (identificatie van het geneeskundige product).
2. Wanneer u het middel niet mag gebruiken/innemen of er extra voorzichtig mee moet zijn (contra-indicaties en waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen voor gebruik: bij kinderen en jongeren tot 18 jaar; met andere geneesmiddelen; met eten, drinken of alcohol; bij zwangerschap, borstvoeding, rijvaardigheid en het gebruik van machines; en waarschuwingen over eventuele hulpstoffen indien van toepassing).
3. Hoe u het middel gebruikt/inneemt (dosering en wijze van gebruik/toedieningsweg(en); gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar; frequentie van toediening; duur van de behandeling; informatie in geval van overdosering en/of een gemiste dosis; en eventuele ontwenningssverschijnselen indien van toepassing).
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u het middel (voorwaarden voor bewaring; uiterste gebruiksdatum; waarschuwingen voor gebruik van het product na de uiterste gebruiksdatum; en waarschuwingen voor zichtbare tekenen van bederf indien van toepassing).
6. Inhoud van de verpakking en andere informatie (welke

stoffen zitten er in het middel; hoe ziet het middel eruit; hoeveel zit er in de verpakking; farmaceutische vorm; fysieke omschrijving; verpakkingsgrootten; gegevens van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen en de fabrikant; een lijst met nationale vertegenwoordigers (allemaal of geen enkele); de datum waarop de bijsluiter is goedgekeurd; en een rubriek over andere informatiebronnen, zoals productgerelateerde websites voor vrij verkrijgbare producten indien van toepassing).

Sjablonen voor productinformatie (laatste update: juni 2015 (versie 9.1)) worden gepubliceerd op de website van het EMA.