

Informatie over geneeskundige producten

Inleiding

Accurate en actuele informatie over geneeskundige producten is essentieel voor zowel patiënten als zorgverleners.

Wanneer iemand ziek is, kan hij of zij naar een arts gaan en een recept voor een geneesmiddel ontvangen. De patiënt kan een aantal vragen hebben, zoals:

- Kan ik het geneesmiddel met eten innemen?
- Kan ik het geneesmiddel gebruiken als ik zwanger ben?
- Zal dit geneesmiddel een wisselwerking hebben met andere geneesmiddelen die ik gebruik?

Deze vragen worden beantwoord in de bijsluiter, een opgevouwen blaadje dat in de verpakking van het geneesmiddel wordt meegeleverd. De inhoud van de bijsluiter wordt gereguleerd via EU-wetgeving, die gedetailleerde eisen stelt aan informatie over geneesmiddelen. Richtlijn 2001/83/EG¹ beschrijft de vereisten voor vier verschillende typen te verstrekken informatie:

- Etikettering op de verpakking (binnenverpakking en doos)
- Samenvatting van de productkenmerken ('SmPC') gericht aan professionele zorgverleners
- Bijsluiter gericht aan de patiënt
- Europees openbaar beoordelingsrapport ('European Public Assessment Report', EPAR)

De Richtlijn stelt essentiële eisen aan hoe deze informatie moet worden opgesteld.

Etikettering

De tekst die op het etiket ((directe) binnen- en buitenverpakking) van geneesmiddelen verschijnt, wordt op dezelfde wijze gereguleerd als de bijsluiter. De etikettering geeft informatie die relevant is voor de patiënt evenals anderen in de distributieketen – bijvoorbeeld de arts of apotheker. Voor de patiënt kan er informatie op staan over speciale bewaaromstandigheden – bijvoorbeeld dat het in de koelkast of beschermd tegen licht moet worden bewaard. Voor de apotheek is er informatie om het product te kunnen identificeren in termen van naam van de werkzame stof, toedieningsweg enz. Daarnaast zijn de (productie)partijnummers van belang voor het geval een partij moet worden teruggeroepen door de fabrikant.

Het is belangrijk dat de etikettering door alle patiënten kan worden gelezen. De buitenverpakking van een geneesmiddel moet de vereiste informatie bevatten. Etikettering op verpakkingen moet ook zowel in drukletter als in braille zijn voor degenen met een visuele handicap.

Etiketteringseisen zijn binnen de EU geharmoniseerd. Maar een individuele lidstaat kan besluiten om aanvullend een of meer van de volgende zaken in het etiket op te nemen:

- De prijs van het geneesmiddel
- De voorwaarden voor vergoeding
- De wettelijke status – ‘dit geneesmiddel is op recept verkrijgbaar’ of ‘dit geneesmiddel is zonder recept verkrijgbaar’ (Over the Counter, OTC)
- Authenticiteit en identificatie – bijvoorbeeld de barcode.

Deze aanvullende informatie staat in een speciaal vak (aangeduid als het blauwe vak) op de buitenverpakking om het duidelijk zichtbaar te maken.

Bijsluiter

Het farmaceutische bedrijf is verplicht om een bijsluiter te verstrekken met daarin alle informatie uit de samenvatting van de productkenmerken die noodzakelijk en nuttig is voor de patiënt. De volgorde en inhoud van de bijsluiter is strikt gereguleerd. De basisgedachte achter de productie van een bijsluiter is dat de patiënt, na het lezen van de bijsluiter, volledig zou moeten begrijpen wat het geneesmiddel is, waar het voor wordt gebruikt en hoe het moet worden gebruikt.

De rubrieken in de bijsluiter voor product X zijn als volgt:

1. Wat is X en waarvoor wordt dit middel gebruikt/ingenomen?
2. Wanneer mag u dit middel niet innemen (of gebruiken) of moet u er extra voorzichtig mee zijn? (zoals contra indicaties, wisselwerkingen met eten of andere medicijnen, voorzorgsmaatregelen)
3. Hoe gebruikt u dit middel/neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie (zoals fabrikant en houder van de vergunning voor het in de handel brengen)

De informatie over mogelijke bijwerkingen, of ongewenste reacties, is een belangrijk onderdeel van de bijsluiter. Op het moment dat een nieuw geneesmiddel wordt goedgekeurd, zijn misschien niet alle bijwerkingen bekend. Zeldzamere bijwerkingen beginnen wellicht pas te verschijnen wanneer grotere patiëntenpopulaties het geneesmiddel gaan gebruiken. Het is belangrijk om de patiënten te betrekken bij de bewaking van nieuwe bijwerkingen. Patiënten hebben de keuze om bijwerkingen bij de arts te melden of bij de apotheek. In veel EU-lidstaten mogen patiënten ze zelfs rechtstreeks melden bij de toezichthoudende instanties.

De wetgeving rond geneesmiddelenbewaking vereist dat patiënten worden ingelicht over het belang van het melden van nieuwe bijwerkingen. In alle bijsluiters moet een standaard tekst staan, zoals hieronder getoond:

“Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw <arts> <, > <of> <apotheker> <of verpleegkundige>. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem zoals vermeld in aanhangsel V. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.”

Patiënten betrekken bij de beoordeling van de bijsluiter

Het bedrijf dient de juiste patiëntengroepen te consulteren om er zeker van te zijn dat de productinformatie (zowel inhoud als opmaak) leesbaar, helder en gebruiksvriendelijk is, zodat patiënten de belangrijke informatie in de bijsluiter kunnen vinden en begrijpen, en ernaar kunnen handelen. Een manier om dit te doen is door de bijsluiter te onderwerpen aan een ‘gebruikerstest’. Met dit doel voor ogen heeft de Europese Commissie een richtlijn *opgesteld over de leesbaarheid van de etikettering en bijsluiter van geneeskundige producten voor gebruik bij mensen*.²

Samenvatting van de productkenmerken

Naast de etikettering en bijsluiter moet het bedrijf een samenvatting van de productkenmerken (‘SmPC’) verstrekken, wat een noodzakelijk document is in de goedkeuringsprocedure voor een nieuw geneesmiddel. Dit document dient alle essentiële informatie in een verkorte vorm te bevatten voor professionele zorgverleners.

De samenvatting van de productkenmerken bevat de essentiële informatie die zorgverleners nodig hebben om de patiënten te informeren over de voordelen en de risico's van het gekozen geneesmiddel. Daarnaast bevat het een gedetailleerd richtlijn met betrekking tot het gebruik plus relevante waarschuwingen over wat te doen en wat te vermijden gedurende de medicatieperiode. De samenvatting van de productkenmerken wordt bijgewerkt met actuele informatie over de bijwerkingen, veiligheid en baten-risicobalans van het geneesmiddel.

Europese openbare beoordelingsrapporten ('European Public Assessment Reports', EPAR's)

Een EPAR bevat openbare informatie over een geneesmiddel, onder meer hoe het is beoordeeld plus een 'publieksvriendelijke' samenvatting. De bedoeling is transparante en bruikbare informatie te verschaffen.

Deze openbare documenten bevatten een samenvatting van de informatie die in het dossier staat en het resultaat van de beoordeling die door de bevoegde autoriteiten is uitgevoerd. Een deel van de informatie wordt echter als vertrouwelijk beschouwd en is niet opgenomen – meestal is dit gedetailleerde informatie over de vervaardiging van de producten. EPAR's worden periodiek geactualiseerd om de meest recente regulatoire informatie over geneesmiddelen weer te geven.

Veranderingen in de informatie over geneeskundige producten

Relevante tekstdelen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter kunnen niet worden gewijzigd zonder indiening van een 'aanvraag tot wijziging'. Dergelijke

wijzigingen kunnen door het bedrijf maar ook door de toezichthoudende instanties in gang worden gezet – bijvoorbeeld in geval van nieuwe kennis over veiligheid of werkzaamheid van een product. Initiatieven vanuit toezichthoudende instanties kunnen voortkomen uit zogeheten verwijzingsprocedures ('referrals'). Verwijzingsprocedures ('referrals') kunnen door EU-lidstaten of de Commissie worden geïnitieerd, en betreffen wetenschappelijke beschouwingen in commissies van het EMA.

Een nieuw geneesmiddel dient nauw gecontroleerd te worden nadat het beschikbaar is gekomen voor patiënten. Zoals hierboven vermeld worden grotere patiëntenpopulaties pas blootgesteld aan het geneesmiddel als het in de handel is. Dienovereenkomstig worden zeldzamere bijwerkingen wellicht pas opgemerkt na het in de handel brengen. Zowel de toezichthoudende instanties als de farmaceutische bedrijven verzamelen meldingen van bijwerkingen. Op basis van de informatie na vergunningverlening die wordt verzameld in periodieke veiligheidsverslagen ('Periodic Safety Update Reports', PSUR's) wordt de baten-risicoverhouding regelmatig heroverwogen en herbeoordeeld. Nieuwe veiligheidsinformatie die uit deze herbeoordelingen voortkomt, kan leiden tot updates van de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Het kan zijn dat toezichthoudende organen na melding van een bijwerking een verwijzingsprocedure ('referral') inzake veiligheid willen starten om de baten-risicoverhouding van het geneesmiddel te herbeoordelen en de productinformatie waar nodig aan te passen. Dit kan voor nieuwe of oudere producten zijn. In dergelijke gevallen is geharmoniseerde EU-actie belangrijk. Alle patiënten en artsen dienen toegang te hebben tot nieuwe informatie over baten en risico's.

In geval van een nieuwe of ernstige bijwerking kan het zijn dat snelle actie nodig is. Een mogelijkheid in dergelijke gevallen is om de 'Urgent Union Procedure' te starten. Deze

Unie-spoedprocedure kan door een EU-lidstaat of de Commissie worden geïnitieerd. Dit kan leiden tot grote veranderingen in de voorwaarden voor de handelsvergunning, schorsing of zelfs intrekking van de handelsvergunning. Meestal genereert dit soort EU-brede spoedprocedures op het gebied van veiligheid een veiligheidsbericht gepubliceerd door het EMA, en aanpassing van de productinformatie van het betreffende geneesmiddel/de betreffende geneesmiddelen.

Samenwerking met patiënten bij informatie over geneeskundige producten

Zoals hierboven beschreven is veel informatie over geneesmiddelen specifiek gericht aan patiënten.

Het EMA nodigt patiënten en consumentenvertegenwoordigers uit om de door het EMA gepubliceerde informatie over geneesmiddelen (zoals publieksvriendelijke samenvattingen van EPAR's en bijsluiters) te beoordelen. Het doel is terugkoppeling te krijgen over of de informatie leesbaar en begrijpelijk is voor de doelpopulatie.

[glossary_exclude]Overige informatiebronnen

- Europees Geneesmiddelenbureau (2014). *EMA/403106/2014 Mandate and objectives for the EMA working party on Quality Review of Documents (QRD)*. Geraadpleegd op 11 september 2015 op: https://www.ema.europa.eu/en/documents/presentation/presentation-summary-product-characteristics_en.pdf
- Europees Geneesmiddelenbureau (2012). *Draft presentation: Summary of product characteristics*. Geraadpleegd op 6 juli 2021 op:

https://www.ema.europa.eu/en/documents/presentation/presentation-summary-product-characteristics_en.pdf

- European Medicines Agency (2022). *EMA/649909/2021 Adopted Engagement framework: European Medicines Agency and patients, consumers, and their organisations*. Retrieved 12 February, 2024, from https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/engagement-framework-european-medicines-agency-and-patients-consumers-and-their-organisations_en.pdf
- Europees Geneesmiddelenbureau (2014). *EMA/652164/2014 Annex II: EMA activities where patients and consumers are involved*. Geraadpleegd op 11 september 2015 op <https://www.ema.europa.eu/en/partners-networks/patients-and-consumers/getting-involved>
- Europees Geneesmiddelenbureau (2013). *EMA/413422/2013 – rev 1. Incorporating patients’ views during evaluation of benefit-risk by the EMA Scientific Committees*. Geraadpleegd op 11 september 2015 op: http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Other/2014/09/WC500173508.pdf
- Europees Geneesmiddelenbureau (2011). *EMA/351803/2010 The role of patients as members of the EMA Human Scientific Committees*. Geraadpleegd op 11 september 2015 op: http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Other/2011/12/WC500119614.pdf
- Europees Geneesmiddelenbureau (2006). *EMEA/126757/2005 Reflection paper: EPAR summary for the public*. Geraadpleegd op 11 september 2015 op: http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Regulatory_and_procedural_guideline/2009/10/WC500004173.pdf [/glossary_exclude]