

Voorschrijven van geneesmiddelen voor speciale populaties

Inleiding

Bij het voorschrijven van geneesmiddelen voor speciale populaties, zoals kinderen, ouderen, zwangere vrouwen en vrouwen die borstvoeding geven, en patiënten met een nier- of leverfunctiestoornis, moeten voorzorgen worden genomen. Veel van deze speciale voorzorgen worden in overweging genomen in de openbare documentatie van het geneesmiddel, met name de samenvatting van de productkenmerken (SmPC) en de bijsluiters.

Samenvatting van de productkenmerken (SmPC) – Informatie voor gezondheidszorgprofessionals en patiënten

Wanneer een bedrijf een aanvraag voor een vergunning voor het in de handel brengen indient, omvat het aanvraagdossier een beschrijving voor gezondheidszorgprofessionals over hoe het geneesmiddel veilig en effectief moet worden gebruikt. In Europa is dit de samenvatting van de productkenmerken (SmPC). De SmPC moet gedurende de gehele levenscyclus van een geneesmiddel worden bijgewerkt als er nieuwe gegevens over de werkzaamheid of veiligheid beschikbaar komen. Onderstaande figuur toont de relatie tussen de ontwikkeling van een geneesmiddel, het goedkeuringsdossier met de voorgestelde SmPC, de goedgekeurde SmPC en de bijgewerkte SmPC.

De SmPC is ook de basis voor de bijsluiters die bij een geneesmiddel horen, met daarin belangrijke informatie over geneesmiddelen voor patiënten.

De SmPC heeft een standaardopzet met een wettelijk vereiste inhoud. Het bevat ook een rubriek met klinische gegevens. Deze rubriek bevat informatie over de dosis en het gebruik van het geneesmiddel:

- bij pediatrisch patiënten (kinderen) en ouderen;
- bij patiënten met een orgaanfunctiestoornis of andere bestaande (gelijktijdige) ziekte(n);
- bij patiënten met een bepaald genotype;
- bij patiënten die behoren tot een etnische subgroep;
- ingeval interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie een factor zijn **en**
- bij patiënten die vruchtbaar of zwanger zijn, of borstvoeding geven.

Dosis

De dosis van het geneesmiddel in relatie tot speciale populaties is een van de belangrijkste onderdelen en wordt voor elke indicatie en elke relevante subgroep gespecificeerd.

Kinderen

Kinderen vormen een specifieke subpopulatie en een geneesmiddel wordt in deze groep of enkele subgroepen ervan vaak anders gebruikt. Daarom moet de SmPC in diverse rubrieken verplichte informatie bevatten over het juiste gebruik van het geneesmiddel bij kinderen.

Ouderen

Informatie over het gebruik van het geneesmiddel bij ouderen kan worden gepresenteerd in subrubrieken van de SmPC als er klinisch relevante verschillen bekend zijn, bijvoorbeeld de

noodzaak van dosisaanpassing, specifieke risico's en het metabolisme.

Vruchtbare en zwangere vrouwen en vrouwen die borstvoeding geven

De SmPC bevat informatie over het gebruik van het geneesmiddel tijdens de zwangerschap. Er worden ook aanbevelingen gedaan over of de borstvoeding tijdens het gebruik van het geneesmiddel wel of niet moet worden voortgezet.

Als er tijdens en/of na de behandeling anticonceptie vereist is, wordt deze informatie vermeld samen met de motivering van de aanbeveling.

Patiënten met een nier- of leverfunctiestoornis

Voor patiënten met een nier- of leverfunctiestoornis kunnen dosisaanpassingen noodzakelijk zijn vanwege een potentieel gewijzigde omzetting of uitscheiding van het geneesmiddel. De SmPC biedt informatie over zowel deze mogelijke dosisaanpassingen als over de verschillen in het farmacokinetisch profiel van het geneesmiddel.

Etnische subgroepen

Wanneer beschikbaar en klinisch relevant bevat de SmPC informatie over specifieke kenmerken van het geneesmiddel voor etnische subgroepen. Deze informatie kan betrekking hebben op de indicatie of dosisaanpassingen, contra-indicaties of andere veiligheidsinformatie. Zo kan de prevalentie van sikkelcelanemie bij mensen van Afrikaanse afkomst speciale overwegingen vereisen wanneer het geneesmiddel wordt ingenomen.

Overige informatiebronnen

- European Medicines Agency (2013). *How to prepare and review a summary of product characteristics*. Geraadpleegd op 25 augustus 2015 op: http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/document_listing/document_listing_000357.jsp&mid=WC0b01ac05806361e1

A2-5.35-v1.1