

# Risk Minimisation Activities (RMA) New legislation

BRAS Session RMP/RMA

De Montil , Affligem

25.09.2018

# Overview

- Definitions
- National legal basis
- Approval Procedure : What's new ?
- National guidelines : What's new ?
- RMA material : Assessed items
- Conclusions



# Definitions

**Risk Minimisation Measures (RMM) are outlined in the Risk Management Plan (RMP) for a medicinal product.**

**RMP:**

- describes current knowledge about the safety and efficacy of a medicinal product
- provides key information on plans for studies and other activities to gain more knowledge about the safety and efficacy of the medicine
- describes measures to be undertaken to prevent or minimise risks associated with the use of the product in patients



## **Risk Management Plan (RMP)**

### **→ Risk Minimisation Measures (RMM)**

Activities to be taken to minimise the impact of specific safety concerns on the benefit-risk balance

- To prevent or reduce the likelihood or occurrence of adverse reactions associated with the exposure to a medicine
- To reduce the severity or impact on the patient if it occurs

## **Risk Minimisation Measures (RMM)** **Prevent or minimise Safety Concerns**

### **Routine Risk Minimisation Measures**

Required for all medicinal products.

May be considered insufficient for selected important risks.



### **Additional Risk Minimisation Measures (RMA)**

Essential for the safe and effective use of the medicinal product.

## Risk Minimisation Measures (RMM) Prevent or Minimise Safety Concerns

### Routine Risk Minimisation Measures

- SmPC
- Package leaflet
- Labelling
- Pack size
- Legal status
- ...

### Additional Risk Minimisation Measures (RMA)

- Educational material
- Patient alert card
- Patient monitoring card
- Training programmes
- Controlled distribution
- ...

## **Additional Risk Minimisation Measures (RMA)**

- To guide appropriate patient selection with the exclusion of patients where use is contraindicated
- To support on-treatment monitoring relevant to important risk and/or management of adverse reactions
- To minimise the risk of medication error
- To ensure appropriate administration of the product where it is not feasible to achieve through the product information and labelling alone

**→ RMA are used to improve benefit-risk profile of medicines**



# National legal basis

- Some marketing authorisations are granted on condition that the marketing authorisation holder (MAH) develops additional risk minimization activities (RMA) : educational tools and materials intended for healthcare professionals and/or patients, ....
- The educational tools and materials specified as a requirement in the Risk Management Plan (RMP) and in the Conditions of Marketing Authorisation (Annex) must be assessed at national level by the FAMHP prior to their approval for distribution in BELGIUM.





- **Article 6 § 1st octies - Law of March 25, 1964 on medicines**
  - *Concerning the human medicinal products, (...) the Minister or his delegate can add the marketing authorisation (MA) with one or more conditions to grant the safe use of the medicinal product (...)*
- **Article 65 quater - Royal Decree of December 14, 2006**
  - Modified by the royal decree of 25 March 2018

# National legal basis

What's new ?

- **Royal Decree of March 25, 2018**
  - New approval procedure
  - Modification of legal deadlines
- **Financial Law of March 11, 2018**
  - Introduction of fees for RMA files



# National legal basis : approval procedure

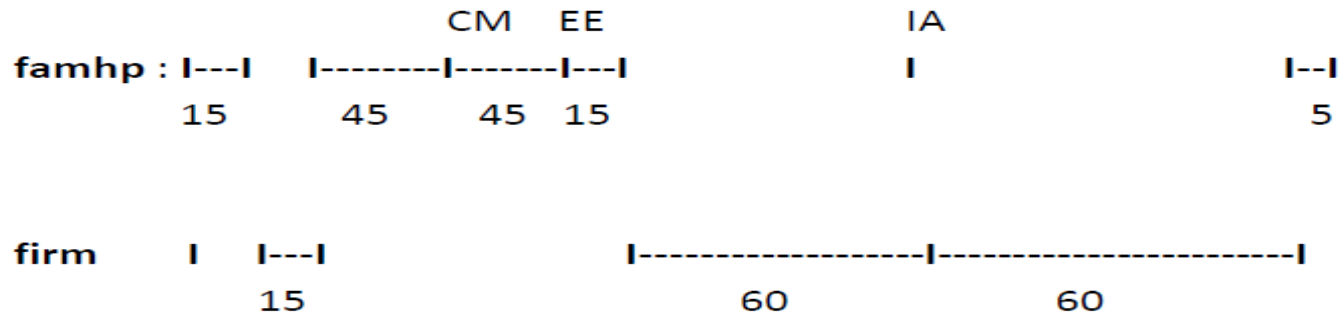
What's new ?

Type of files	Fee	Evaluation time
1. New application for a full approval	Complete fee	90 days
2. New bundled/grouped application for a common RMA <b>from few MAH</b>	Complete fee	90 days
3. New application for approval for a medicine for which a reference medicine has already an approved RMA	Light fee	50 days
4. Update of an approved RMA	Light fee	50 days
5. Application for approval of a DHPC with RMA status	Light fee	50 days



# Approval procedure : deadlines

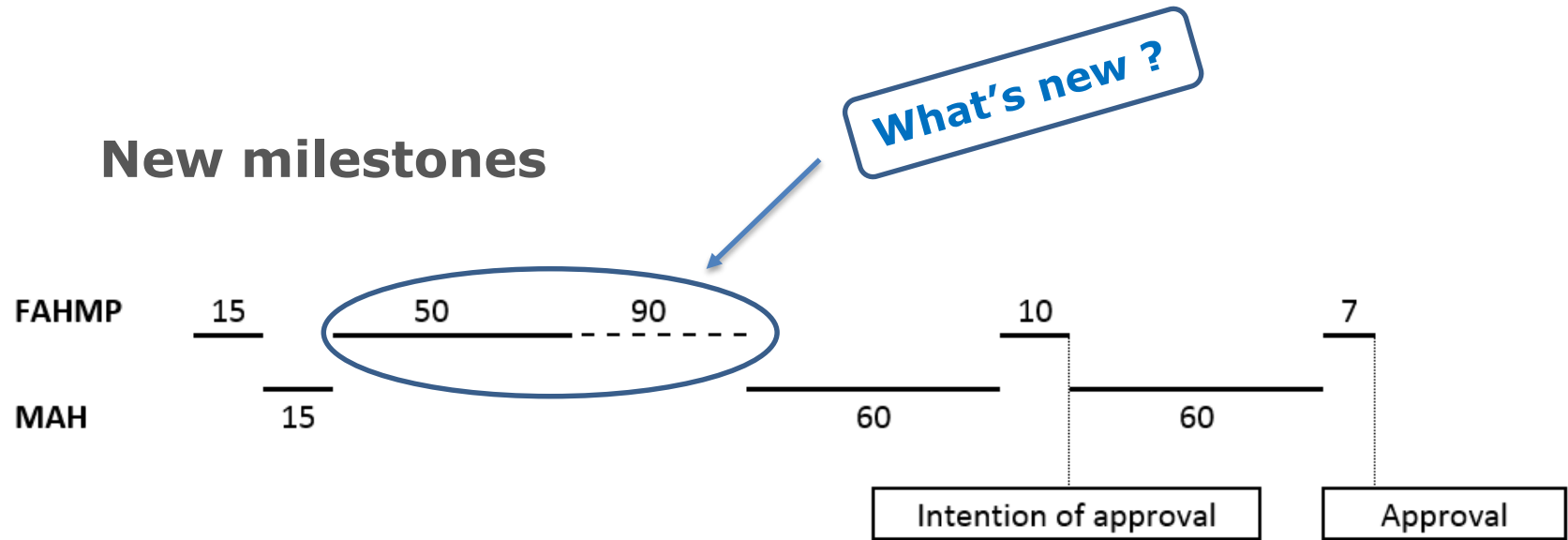
## Old milestones



- CM : Commission for medicinal products for human use
- EE: External expert
- IA : Intention of approval



# Approval procedure : deadlines



- The assessment time depends of the type of file (50 or 90 days).
- The potential assessment of the RMA file by the Commission for medicinal products for human use no longer influences the assessment deadline.

# Approval procedure : fees

- **Annexe VII of the Financing Law - March 11, 2018**  
**Since April 5, 2018**
  - Complete fee : 6.350,49 €
  - Light fee : 2.116,83 €
  - In case of bundled requests, the amount of the fee should be divided among the different MAHs.
  - To be paid to FAMHP account :
    - IBAN CODE BE28 6790 0219 4220
    - BIC/ Swift code: PCHQBEBB



# Approval procedure : new documents

- Circular 635 : details the practical aspects of the procedure
- Application Form
- National guidelines (version 05/2018)

[www.afmps.be](http://www.afmps.be) → Human medicines → Medicines → Proper use of medicine → Risk Management Programme : only available in FR and DU



# Approval procedure : new documents



The screenshot shows the top part of the AFMPS website. On the left is the AFMPS logo with the text 'agence fédérale des médicaments et des produits de santé'. To the right of the logo is a navigation menu with links: 'A propos de l'AFMPS', 'Travailler à l'AFMPS', 'Publications', 'Presse', 'Contact', 'Plaintes', and 'Web portail'. Below the menu is a search bar with the text 'Rechercher' and a magnifying glass icon. The main heading reads 'Vos médicaments et produits de santé, notre préoccupation'. Below this is a horizontal navigation bar with four tabs: 'Usage humain' (highlighted in dark blue), 'Usage vétérinaire', 'Information pour le public', and 'Information pour le professionnel'. Below the navigation bar is a breadcrumb trail: 'Home > Usage humain > Médicaments > Médicaments > Bon usage du médicament > Additional RMA (non-routine Risk Minimisation Activities)'.

## En savoir plus...

- [Circulaire 635](#) du 4 mai 2018 à l'attention des titulaires d'autorisation de mise sur le marché de médicaments à usage humain concernant la procédure d'approbation par les autorités nationales des « activités additionnelles de minimisation des risques ».
- [Formulaire](#) de demande d'approbation des mesures additionnelles de minimisation des risques (Additional RMA).
- [Lignes directrices](#) (afmps) version 05-2018.





# Approval procedure : new documents




The screenshot shows the homepage of the Federal Agency for Medicines and Health Products (FAGG). The header includes the FAGG logo and navigation links: Over het FAGG, Werken bij het FAGG, Publicaties, Pers, Contact, Klachten, and Webportaal. A search bar is located on the right. The main heading reads "Uw geneesmiddelen en gezondheidsproducten, onze zorg". Below this is a navigation menu with five items: Home, Menselijk gebruik (highlighted), Diergeneeskundig gebruik, Informatie voor het publiek, and Informatie voor professionelen. A breadcrumb trail is visible: Home > Menselijk gebruik > Geneesmiddelen > Geneesmiddelen > Goed Gebruik van het Geneesmiddel > Additional RMA (non-routine Risk Minimisation Activities).

## Om meer te weten...

- [Omzendbrief 635](#) van 4 mei 2018 betreffende de goedkeuringsprocedure door de nationale overheden van de "bijkomende risicobeperkende activiteiten", gericht aan de houders van een vergunning voor het in de handel brengen van geneesmiddelen.
- [Aanvraagformulier](#) tot goedkeuring van de bijkomende risicobeperkende activiteiten (Additional RMA).
- [Richtlijnen](#) (FAGG) versie 05-2018.



# New application form

afmps   
Agence fédérale des médicaments et des produits de santé  
Eurostation II - Place Victor Horta 40/40  
1060 BRUXELLES  
www.afmps.be

DG POST autorisation/Division Bon usage

Internal Number  
Numéro de dossier : RMA/..../....

**FORMULAIRE DE DEMANDE D'APPROBATION DES MESURES ADDITIONNELLES DE MINIMISATION DES RISQUES (ADDITIONAL RMA)**

Nom du médicament :  
Forme pharmaceutique et dosage :  
Principe(s) actif(s) :  
Code ATC :  
N° d'AMM :  
Titulaire d'AMM :

Choose the type of dossier

Concerner : (cochez la case concernée)

- Nouvelle demande d'approbation complète
- Nouvelle demande d'approbation groupée pour du matériel RMA commun
- Nouvelle demande d'approbation pour un médicament dont le médicament de référence a déjà du matériel RMA approuvé
- Mise à jour d'un matériel RMA approuvé
- Demande d'approbation d'une DHPC qui a le statut RMA

Contenu du dossier : (veuillez vérifier que les éléments suivants sont bien présents)

- Copie de l'AMM avec les conditions imposées **ou** copie de l'annexe IId dans le cas d'un enregistrement centralisé **ou** copie de l'avis positif du CHMP avec ses annexes éventuelles **ou** copie d'autre(s) condition(s)
- RCP et notice (date d'approbation : XX.XX.XXXX) To be completed by MAH
- Partie RMA du dossier RMP du médicament
- Une version imprimée du matériel proposé (en cas de modification d'un dossier RMA déjà approuvé, veuillez également joindre une version électronique avec « track changes »)
- Preuve de paiement de la redevance
- Autres documents nécessaires pour l'évaluation du dossier
- Si d'application, une proposition de lettre d'accompagnement pour l'envoi du matériel aux professionnels de la santé
- Si d'application, une information concernant une variation en cours pouvant avoir un impact sur le matériel RMA en cours d'approbation

Check if all required items are included

Personne de contact :  
Téléphone :  
E-mail :

To be completed by the MAH

Numéro d'entreprise : BE 0884 579 424 1 | 4



# New application form

## Content of the submitted application file (1/2)

- **The completed “Application form for approval of additional minimisation measures (additional RMA)”;**
- A copy of the Marketing Authorisation or possibly the positive opinion of the CHMP and any annexes;
- A copy of the latest approved version of the SPC and the PIL, with mention of the date of approval;
- A copy of the part of the RMP that justifies the implementation of the RMA’s, including any annexes;
- The proof of payment of the fee;



# New application form

- **Content of the submitted application file (2/2)**
- A copy and/or a complete description of the envisaged RMA's;
- At least the complete script of the video material if the RMAs contain it;
- In case of a modification : Track-changed documents
- Implementation modalities (dissemination plan);
- The terms of cessation or withdrawal of old RMA's in case of a request for approval of amendments to an RMA file;

**All elements must be provided electronically.**

**A printed version of the proposed RMA material must also be provided.**



# New application form

I. Tableau de contrôle des conditions	
Conditions	Matériel RMA (+ page)
<ul style="list-style-type: none"><li>• Condition 1</li></ul>	HCP Brochure, page 2
<ul style="list-style-type: none"><li>• Condition 2</li></ul>	HCP Brochure, page 4
<ul style="list-style-type: none"><li>• Condition 3</li></ul>	Patient card
<ul style="list-style-type: none"><li>• ...</li></ul>	

Check if all conditions are fulfilled



# New application form

Dans le cas d'une modification d'un dossier RMA déjà approuvé :

II. Tableau de contrôle des modifications		
Matériel RMA (+ page)	Modification	Commentaire + référence
• HCP Brochure, page 2	XXX replaced by YYY	Update of SPC
• Patient card	« ... » Text added	New condition

In case of an update, details all changes in the RMA material, and their origins



# New application form

## III. Plan de diffusion

### Detail the dissemination plan :

- Which materials ?
- Target ?
- How ?
- How many copies ?
- When ?
- Means implemented to control good distribution of the material

Date	Signature

To be completed  
by the MAH



## In practice : Introduction of the approval application

**The applicant should submit in electronic format (CD-ROM, USB Key, ...) the complete application file with proposed educational tools in electronic format and printed version to :**

FAMHP  
Proper Use Division  
Eurostation  
Place Victor Horta 40/40  
1060 Bruxelles





# National guidelines for RMA

## Standard RMA sentence

### ❖ Standard in first position at the top of all RMA materials

*Les autorités de santé publique/de l'Union Européenne ont assorti la mise sur le marché du médicament XXX de certaines conditions. Le plan obligatoire de minimisation des risques en Belgique, dont cette information fait partie, est une mesure prise pour garantir une utilisation sûre et efficace du médicament XXX. (RMA version mm/aaaa)*

*De Belgische/Europese gezondheidsautoriteiten hebben bepaalde voorwaarden verbonden aan het in de handel brengen van het geneesmiddel XXX. Het verplicht plan voor risicobeperking in België, waarvan deze informatie deel uitmaakt, is een maatregel genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van XXX te waarborgen (RMA versie mm/jjjj).*

**What's new ?**

**No longer required to mention "RMA modified version"**



# National guidelines for RMA

## Standard RMA sentence on patient material

### ❖ Standard in first position at the top of all RMA materials

*Pour tirer un bénéfice maximal des effets du médicament XXX sur votre santé, en assurer son bon usage et en limiter ses effets indésirables il existe certaines mesures/précautions à prendre qui sont expliquées dans ce matériel (RMA version mm/aaaa)*

*Om een maximaal voordeel te halen voor uw gezondheid uit de effecten van het geneesmiddel XXX, om voor een goed gebruik ervan te zorgen en om de ongewenste effecten ervan te beperken, zijn er bepaalde maatregelen / voorzorgsmaatregelen die moeten worden genomen, die in dit materiaal worden uitgelegd (RMA-versie mm / jjjj)*

**What's new ?**

- **The standard sentence has been adapted to be clearer for patients.**
- **No longer required to mention "RMA modified version"**



# National guidelines for RMA

## RMA logo



- Placed in the upper left corner of the envelope, the accompanied letter of the RMA material intended for HCP and if applicable, the DHPC,
- In addition to the RMA standard sentence
- In order to enable HCP to distinguish this shipment from the promotional material
- If the MA holder so wishes, the logo may also be applied in the upper left corner of all other RMA materials.



# National guidelines for RMA

## Other logos

### Interdiction logo “ pregnant woman ”



- Logo to be put on the first page of the brochure for a medicine
- When use is strictly contra-indicated during pregnancy (+ explanatory framework)

**What's new ?**

### Warning logo for pregnant woman



- Logo to be put on the first page of the brochure for a medicine for
- When a warning is mentioned in the conditions (+ explanatory

framework)



# National guidelines for RMA

## Other logos

Logo « Attention »



- Logo designed to highlight some elements

**Black triangle**



- When the medicinal product is subject to additional monitoring,
- the « black triangle » and an abridged explaining sentence should be added on all RMA materials.

# National guidelines for RMA

## Standard mention for the notification of adverse events

### ❖ Mandatory on all RMA materials for HCP

#### Notification des effets indésirables

*Notification des effets indésirables Les professionnels de la santé sont invités à notifier les effets indésirables liés à l'utilisation de XXX à la division Vigilance de AFMPS. La notification peut se faire en ligne via [www.fichejaune.be](http://www.fichejaune.be) ou à l'aide de la « fiche jaune papier » disponible sur demande à l'AFMPS ou imprimable à partir du site de l'AFMPS, [www.afmps.be](http://www.afmps.be). La fiche jaune peut être envoyée par la poste à l'adresse AFMPS – division Vigilance – Eurostation II – Place Victor Horta 40/40 – 1060 Bruxelles, par fax au numéro 02/528.40.01, ou par email à l'adresse [adversedrugreactions@afmps.be](mailto:adversedrugreactions@afmps.be).*

#### Melden van bijwerkingen

*De gezondheidszorgbeoefenaars worden verzocht de bijwerkingen geassocieerd met het gebruik van XXX te melden aan de afdeling Vigilantie van het FAGG. Het melden kan online gebeuren via [www.gelefiche.be](http://www.gelefiche.be) of via de "papieren gele fiche" die op verzoek verkrijgbaar is bij het FAGG of die kan worden afgedrukt op de website van het FAGG, [www.fagg.be](http://www.fagg.be). De gele fiche kan worden verzonden per post naar het adres Fagg – afdeling Vigilantie – Eurostation II – Victor Hortaplein 40/40 – 1060 Brussel, per fax op het nummer 02/528.40.01, of per mail naar: [adversedrugreactions@fagg-afmps.be](mailto:adversedrugreactions@fagg-afmps.be).*

What's new ?

## Update of the standard mention!



# National guidelines for RMA

**Standard mention for the purpose of the material and the European (Annex IID) or national (appendix to the MA) conditions in their entirety**

**What's new ?**

**This mention is no longer required in RMA materials!**



# National guidelines for RMA

## **RMA material for the patient in German**

If there is RMA material for the patient, the material has to be translated into German





# RMA materials : assessed items

## 1. Compliance with the SPC, leaflet and approved items within the scope of the MA

- No new data or new studies not included in the approved SPC, unless exceptionally if a RMA condition (explicit) requires the use of data not in the SPC (in this case a copy of the data must be provided).
- The following standard sentence referring to the last version of the SPC, available on the famhp website is mandatory on RMA materials for HCP:

*Ce matériel ne contient pas toutes les informations. Pour une information complète, lisez attentivement le RCP avant de prescrire (et/ou d'utiliser et/ou de délivrer) XXX. Le texte complet et actualisé de ce RCP est disponible sur le site [www.afmps.be](http://www.afmps.be), rubrique « notices et RCP ».*

*Dit materiaal bevat niet alle informatie. Voor de volledige informatie: Lees aandachtig de SKP (in bijlage) vooraleer XXX voor te schrijven [en/of te gebruiken en/of af te leveren]. De volledige en geactualiseerde tekst van deze SKP is beschikbaar op de website [www.fagg.be](http://www.fagg.be), rubriek "BIJSLUITER en SKP van een geneesmiddel".*



# RMA materials : assessed items

## 1. Compliance with the SPC, leaflet and approved items within the scope of the MA

- ...
- The following standard sentence referring to the last version of the PIL, available on the FAMHP website can be added on RMA materials for patients :

*Lisez attentivement la notice avant d'utiliser le médicament XXX. Le texte complet et actualisé de cette notice est disponible sur le site [www.afmps.be](http://www.afmps.be), rubrique « NOTICE et RCP d'un médicament »*

*Lees aandachtig de bijsluiter alvorens u het geneesmiddel XXX gebruikt. De volledige en geactualiseerde tekst van deze bijsluiter is beschikbaar op de website [www.fagg.be](http://www.fagg.be), rubriek "BIJSLUITER en SKP van een geneesmiddel".*



## 2. Fulfilled conditions or restrictions with regard to the safe and effective use of the medicinal product (Decision - annex II D – additional risk minimisation measures)

- RMA consistent with the terms/conditions of MA
- RMA justified by the RMP
- If additional measures seems necessary, but not described in RMP or mentionned in conditions, the MAH should first apply for RMP variation to propose these measures as RMA.

# RMA materials : assessed items

## 3. RMA are necessary, sufficient, appropriate to promote the safe and effective use of medicine

- Evaluation of
  - the appropriate design and form, readability,
  - the content,
  - the dissemination plan (adapted to the healthcare system in place in Belgium)
  
- The RMA materials should contain only what is required by the conditions, to prevent that important key messages are being lost.
  
- Some key elements from the SPC (as the approved indications,...) can be added.



## **4. Absence of promotional aspects. Information should be clearly focused on the risk minimisation goals**

- No promotional connotation (messages, slogans, logos, pictures or photos)
- No drawings, photos, illustrations that are not necessary for clarity and understanding of the message
- Not combined with promotional material
- Stand out from the usual promotional material to be recognised by healthcare professionals:
  - RMA logo
  - Standard sentences
  - Standardisation of the structure and presentation

# RMA materials : assessed items

## 5. Conformity to European and National recommendations

- PRAC/EMA recommendations
- National recommendations (guidelines) about RMA material, available on:

[www.afmps.be](http://www.afmps.be) → Usage humain → Bon usage du médicament → Additional RMA

[www.fagg.be](http://www.fagg.be) → Menselijk gebruik → Goed gebruik van het geneesmiddel → Additional RMA (non-routine Risk Minimisation Activities).

**→ Make sure that the RMA meets all the requirements, but no more since it adds burden.**



# RMA materials : assessed items

## Dissemination Plan

- RMA materials must be distributed by the MAH
- To concerned HCPs
- By letter and/or mail
- With reference to the FAMHP website where the approved RMA materials are published.
- Implementation at the time of commercialisation (new MA)  
/ At least 90 days after RMA approval in case of an update /  
Or according to delay fixed by a (EC) decision



# Website of the FAMHP

nl | fr | en

Autres informations et services officiels : [www.belgium.be](http://www.belgium.be) .be

A propos de l'AFMPS | Travailler à l'AFMPS | Publications | Presse | Contact | Plaintes | Web portail

afmps  
agence fédérale des médicaments et des produits de santé

Vos médicaments et produits de santé, notre préoccupation

Rechercher

Information pour le professionnel

View published | New draft | Moderate | Traduire | En ajouter un(e) autre

Rapport annuel 2017

afmps  
agence fédérale des médicaments et des produits de santé

RAPPORT ANNUEL

Notices et RCP (résumé de caractéristiques du produit) des médicaments

Chercher

Banque de données des médicaments autorisés

Click on « Information pour le professionne / Informatie voor professionelen » on the Homepage for Link to Additional Risk Mininisation Activities





# Website of the FAMHP

The screenshot shows the homepage of the FAMHP website. At the top, there are language options (nl, fr, en) and a search bar. The main navigation menu includes: A propos de l'AFMPS, Travailler à l'AFMPS, Publications, Presse, Contact, Plaintes, and Web portail. The main header features the AFMPS logo and the slogan "Vos médicaments et produits de santé, notre préoccupation". Below the header, there are four main navigation buttons: Accueil, Usage humain (highlighted), Usage vétérinaire, Information pour le public, and Information pour le professionnel. A breadcrumb trail is visible: Accueil > Médicaments à usage humain > Médicaments > Médicaments > Bon usage du médicament > Plan de gestion des risques – Activités additionnelles de minimisation des risques (additional RMA) > Matériels RMA approuvés. The main content area is titled "Matériels RMA approuvés" and contains text explaining the purpose of the materials and how to find them. On the right side, there are two call-to-action boxes: "Notification des effets indésirables et/ ou incidents" and "Notices et RCP (résumé de caractéristiques du produit) des médicaments".

nl fr en

Autres informations et services officiels : [www.belgium.be](http://www.belgium.be) .be

A propos de l'AFMPS Travailler à l'AFMPS Publications Presse Contact Plaintes Web portail

afmps  
agence fédérale des médicaments et des produits de santé

Rechercher

Vos médicaments et produits de santé, notre préoccupation

Usage humain Usage vétérinaire Information pour le public Information pour le professionnel

Accueil > Médicaments à usage humain > Médicaments > Médicaments > Bon usage du médicament > Plan de gestion des risques – Activités additionnelles de minimisation des risques (additional RMA) > Matériels RMA approuvés

## Matériels RMA approuvés

Vous trouverez ci-dessous la liste des médicaments par ordre alphabétique pour lesquels du matériel éducationnel destiné aux professionnels de la santé ou aux patients a été approuvé dans le cadre de la mise en œuvre des activités additionnelles de minimisation des risques (RMA : Risk Minimisation Activities).

Pour chaque médicament, vous retrouverez, lorsqu'ils sont disponibles, les matériels approuvés sous format électronique.

Pour les matériels plus anciennement approuvés, nous ne disposons pas toujours d'une version électronique. Les documents manquants seront progressivement ajoutés sur le site.

Par ailleurs, lorsque plusieurs matériels différents ont été approuvés pour un médicament, il est possible

Notification des effets indésirables et/ ou incidents

Notices et RCP (résumé de caractéristiques du produit) des médicaments

Publication of all approved RMA materials for HCPs and patients on the website of the FAMHP.



# Website of the FAMHP

Pour chaque médicament, vous retrouverez, lorsqu'ils sont disponibles, les matériels approuvés sous format électronique.

Pour les matériels plus anciennement approuvés, nous ne disposons pas toujours d'une version électronique. Les documents manquants seront progressivement ajoutés sur le site.

Par ailleurs, lorsque plusieurs matériels différents ont été approuvés pour un médicament, il est possible qu'ils ne soient pas tous publiés (par exemple, calculateur de doses, réglette de calcul, DVD, CD audio, matériel de démonstration).

**Si vous désirez consulter des documents qui ne sont pas publiés sur notre site ou si vous désirez recevoir une version imprimée du matériel complet ou de seulement certains éléments, il est demandé de s'adresser au titulaire d'autorisation mentionné à côté du nom du médicament pour les obtenir.**

Ces matériels éducationnels ne contiennent pas toutes les informations. Pour une information complète, lisez attentivement les RCP et notices actualisés disponibles via le lien sur la page d'accueil du site.

A	B	C	D	E	F	G	H	I	J	K	L	M
N	O	P	Q	R	S	T	U	V	W	X	Y	Z

Dernière mise à jour le 30/07/2015



**Notices et RCP  
(résumé de  
caractéristiques du  
produit) des médicaments**

Chercher



**Actualité**

14/09/2018

Les Good Manufacturing Practices (GMP - bonnes pratiques de fabrication) des médicaments sont disponibles en français et en néerlandais

12/09/2018

Symposium sur la collaboration avec et pour les patients - 25 septembre 2018

06/09/2018

Flash VIG-news : benzodiazépines (et apparentés) et opioïdes : risques graves associés à leur usage concomitant

Alphabetical classification.



# Website of the FAMHP

Home ► Usage humain ► Médicaments ► Médicaments ► Bon usage du médicament ► Additional RMA (non-routine Risk Minimisation Activities) ► RMA ► R

**R**

- [Remicade](#)
- [Remodulin](#)
- [Remsima](#)
- [Revatio](#)
- [Revlimid](#)
- [Rilatine](#)
- [Rivastigmin Sandoz](#)
- [Rivastigmine Mylan](#)
- [Rivastigmine Teva](#)
- [Rixathon](#)
- [Roaccutane](#)
- [Roactemra](#)

**Notification des effets indésirables et/ ou incidents**

**Notices et RCP (résumé de caractéristiques du produit) des médicaments**

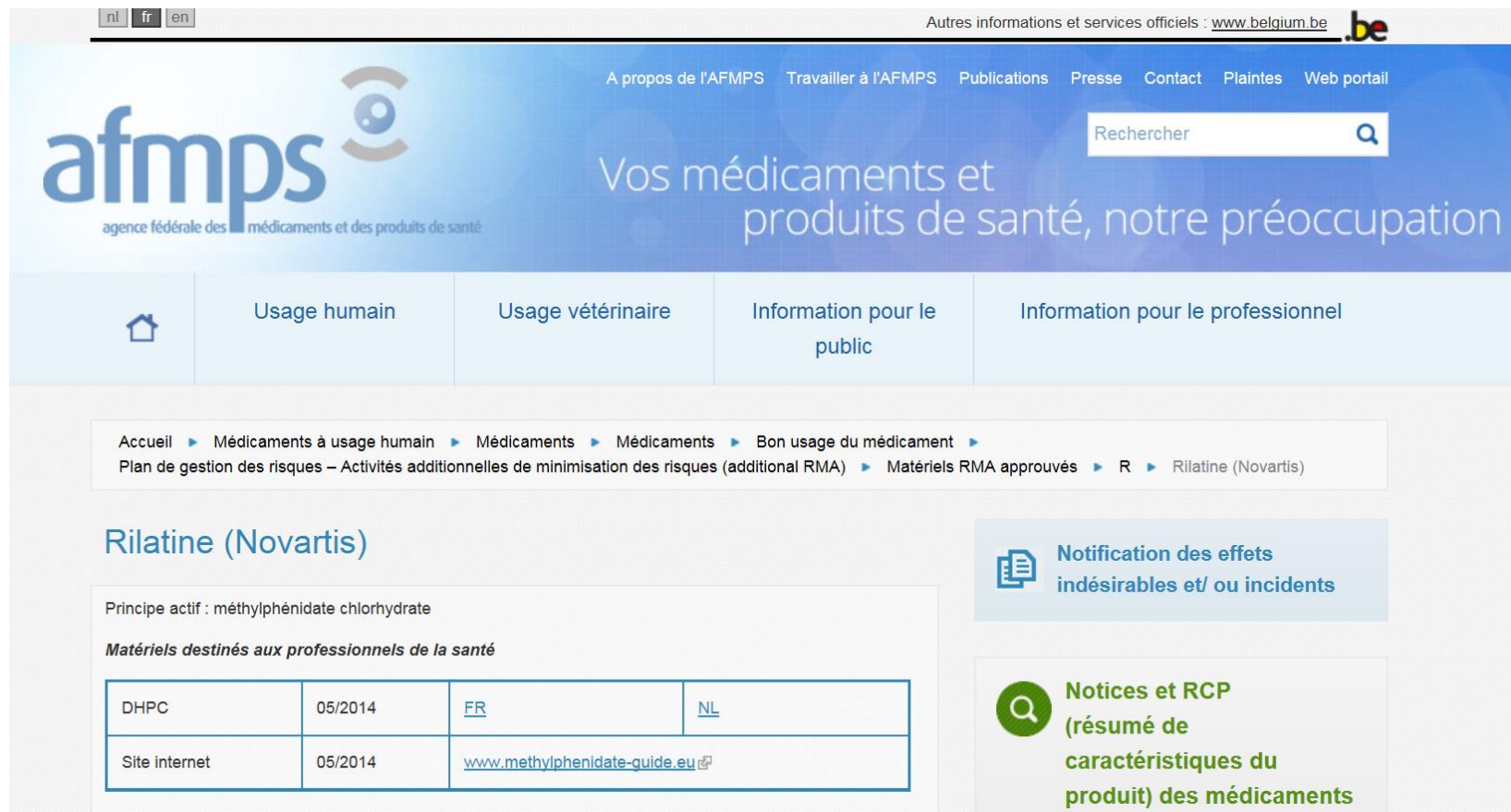
**Chercher**

**Actualité**

14/09/2018  
Les Good Manufacturing Practices (GMP - bonnes



# Website of the FAMHP



The screenshot shows the AFMPS website interface. At the top, there are language options (nl, fr, en) and a search bar. The main navigation menu includes 'A propos de l'AFMPS', 'Travailler à l'AFMPS', 'Publications', 'Presse', 'Contact', 'Plaintes', and 'Web portail'. The header features the AFMPS logo and the tagline 'Vos médicaments et produits de santé, notre préoccupation'. Below the header, there are navigation tabs for 'Usage humain', 'Usage vétérinaire', 'Information pour le public', and 'Information pour le professionnel'. The main content area displays a breadcrumb trail: 'Accueil > Médicaments à usage humain > Médicaments > Médicaments > Bon usage du médicament > Plan de gestion des risques – Activités additionnelles de minimisation des risques (additional RMA) > Matériels RMA approuvés > R > Rilatine (Novartis)'. The title 'Rilatine (Novartis)' is prominently displayed. Below the title, the active ingredient is listed as 'Principe actif : méthylphénidate chlorhydrate'. A section titled 'Matériels destinés aux professionnels de la santé' contains a table with the following data:

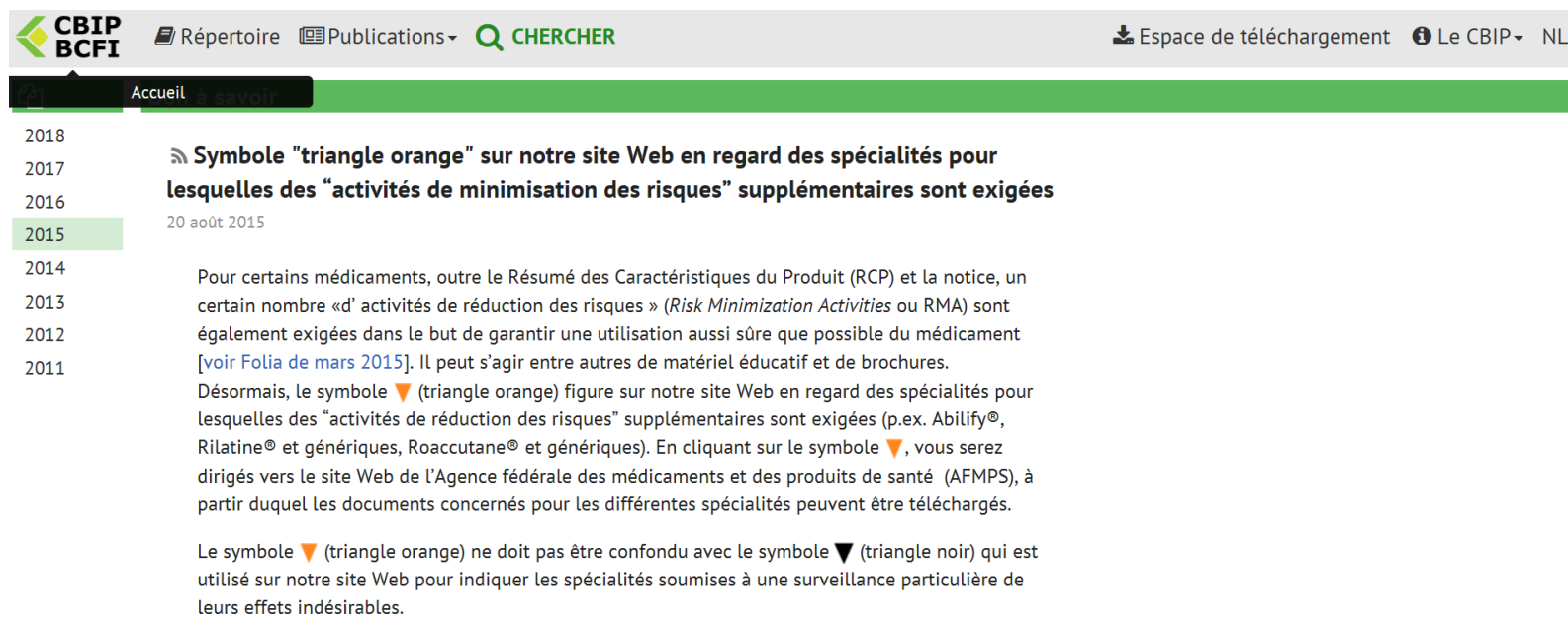
DHPC	05/2014	<a href="#">FR</a>	<a href="#">NL</a>
Site internet	05/2014	<a href="http://www.methylphenidate-guide.eu">www.methylphenidate-guide.eu</a>	

On the right side of the page, there are two call-to-action buttons: 'Notification des effets indésirables et/ ou incidents' and 'Notices et RCP (résumé de caractéristiques du produit) des médicaments'.

- RMA materials may be consulted online or uploaded.
- Printed version of these materials available for HCP via the MAH.



# Website of the CBIP asbl / BCFI vzw



The screenshot shows the website interface for CBIP BCFI. At the top, there is a navigation bar with the logo on the left, followed by links for 'Répertoire', 'Publications', and a search bar labeled 'CHERCHER'. On the right side of the navigation bar, there are links for 'Espace de téléchargement' and 'Le CBIP'. Below the navigation bar is a green header with 'Accueil' and 'Rechercher'. A vertical sidebar on the left contains a list of years from 2011 to 2018, with 2015 highlighted in green. The main content area displays a news article titled 'Symbole "triangle orange" sur notre site Web en regard des spécialités pour lesquelles des "activités de minimisation des risques" supplémentaires sont exigées', dated 20 août 2015. The article text explains that for certain medicines, 'Risk Minimization Activities' (RMA) are required, and an orange triangle symbol is used to indicate these. It also notes that this symbol should not be confused with a black triangle symbol used for special monitoring.

**Symbole "triangle orange" sur notre site Web en regard des spécialités pour lesquelles des "activités de minimisation des risques" supplémentaires sont exigées**  
20 août 2015

Pour certains médicaments, outre le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) et la notice, un certain nombre « d' activités de réduction des risques » (*Risk Minimization Activities* ou RMA) sont également exigées dans le but de garantir une utilisation aussi sûre que possible du médicament [voir [Folia de mars 2015](#)]. Il peut s'agir entre autres de matériel éducatif et de brochures.

Désormais, le symbole ▼ (triangle orange) figure sur notre site Web en regard des spécialités pour lesquelles des "activités de réduction des risques" supplémentaires sont exigées (p.ex. Abilify®, Rilatine® et génériques, Roaccutane® et génériques). En cliquant sur le symbole ▼, vous serez dirigés vers le site Web de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé (AFMPS), à partir duquel les documents concernés pour les différentes spécialités peuvent être téléchargés.

Le symbole ▼ (triangle orange) ne doit pas être confondu avec le symbole ▼ (triangle noir) qui est utilisé sur notre site Web pour indiquer les spécialités soumises à une surveillance particulière de leurs effets indésirables.

Accessibility to RMA materials also via the Répertoire Commenté des Médicaments /  
het Gecommentarieerd Geneesmiddelenrepertorium



# Website of the CBIP asbl / BCFI vzw

The screenshot displays the website interface for CBIP/BCFI. The top navigation bar includes the logo, 'Répertoire', 'Publications', a search bar with 'CHERCHER', 'Espace de téléchargement', and 'Le CBIP NL'. A left sidebar shows a hierarchical menu with categories like 'Gyneco-obstétrique', 'Système urogénital', 'Douleur et fièvre', 'Pathologies ostéo-articulaires', and 'Système nerveux'. Under 'Système nerveux', 'Méthylphénidate' is highlighted. Below the sidebar are search filters: 'recherche par principe actif' (selected) and 'recherche par Nom de spécialité'. The main content area shows the search results for 'Méthylphénidate'. It includes a 'Posologie' section with instructions for ADHD treatment in children and adolescents. Below this are filter buttons: 'PAR MARQUE', 'PAR GROUPE', 'Positionnement', and 'tout afficher'. A list of products is shown, each with a registered trademark symbol (®), a name, a manufacturer, and a green RMA triangle icon. The products listed are Concerta (Janssen-Cilag), Equasym (Shire), Medikinet (Medice), Methylfenidaat Sandoz (Sandoz), Methylphenidate Mylan (Mylan), and Rilatine (Novartis Pharma). At the bottom of the main content area, 'Modafinil' is also visible.

Click on the RMA triangle next to drug name to have direct access to the publication of RMA material on FAMHP website



# Conclusions

- RMA designed to improve risks/benefits balance of a medicinal product.
- RMA materials must be approved by the national competent authority.
- Approval with new Assessment timeframes.
- Approval subject to fees.
- RMA materials distributed by the MAH.
- RMAs available on the website of FAMHP.



## More information

See section RMA of the website of the FAMHP

[www.afmps.be](http://www.afmps.be) – [www.fagg.be](http://www.fagg.be)

[Home](#) -> [Usage humain](#) -> [Médicaments](#) -> [Médicaments](#) -> [Bon Usage](#) -> [Additionnal RMA](#)

[Home](#) -> [Menselijk gebruik](#) -> [Geneesmiddelen](#) -> [Geneesmiddelen](#) -> [Goed Gebruik](#) -> [Additionnal RMA](#)





# Contact

## Federal Agency for Medicines and Health Products – FAMHP

Place Victor Horta 40/40  
1060 BRUXELLES

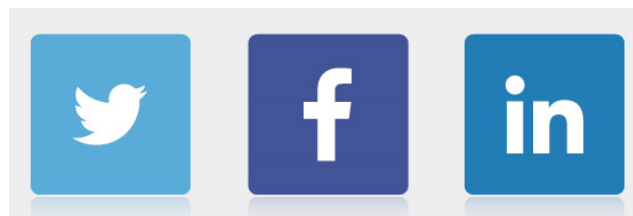
tel. + 32 2 528 40 00

fax + 32 2 528 40 01

e-mail [welcome@fagg-afmps.be](mailto:welcome@fagg-afmps.be)

[www.afmps.be](http://www.afmps.be) – [www.fagg.be](http://www.fagg.be)

Follow the FAMHP on Facebook, Twitter and LinkedIn



**Your medicines and health products,  
our concern**