



Transparence et dialogue pour garantir la place centrale du patient

Transparantie en dialoog om de centrale plaats van de patiënt te garanderen

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé
Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

BRUXELLES/BRUSSEL

23.03.2017

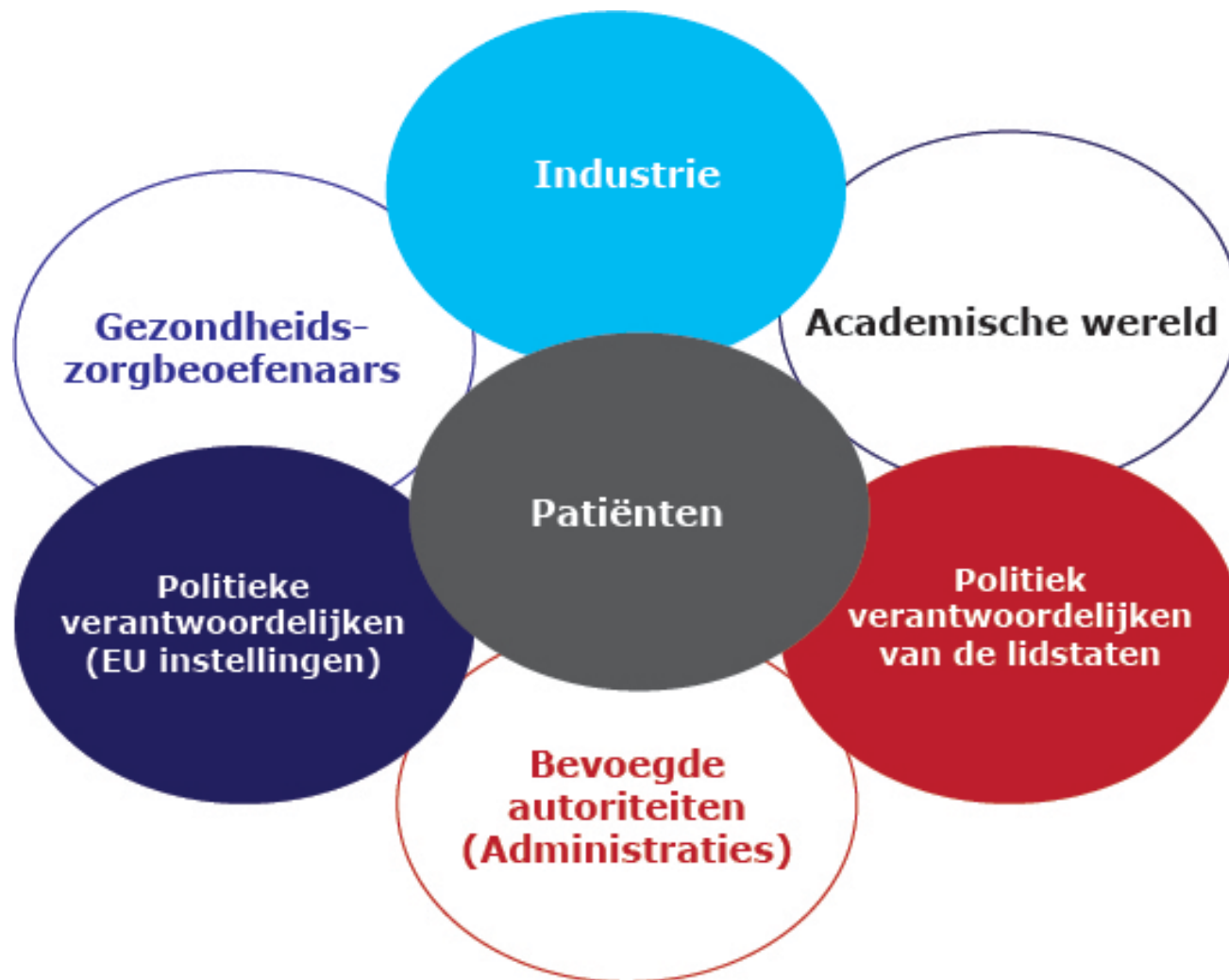
Xavier De Cuyper



agence fédérale des médicaments et des produits de santé
federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten





De centrale plaats van de patiënt




Laatste update op 19.03.17

Voer minstens de 3 eerste letters van het geneesmiddel in en klik op het vergrootglas



 **MENSELIJK Gebruik**

 **DIERGEENEESKUNDIG Gebruik**

Bijsluiters voor het publiek en samenvattingen van de kenmerken van het product (SKP's) van de geneesmiddelen voor menselijk gebruik

Voor elk geneesmiddel bestaat er een bijsluiter voor het publiek (bijgevoegd in de verpakking van het geneesmiddel) en een samenvatting van de kenmerken van het product of SKP (specifiek bestemd voor gezondheidszorgbeoefenaars). Beide documenten worden goedgekeurd in het kader van de vergunning voor het in de handel brengen of de registratie van het geneesmiddel en vormen de informatie en fundamentele referentie voor het geschikt en veilig voorschrijven, afleveren en gebruik van het geneesmiddel.

In dit deel van de website kunt u de bijsluiter voor het publiek en de SKP van in België vergunde en gecommmercialiseerde geneesmiddelen voor menselijk gebruik, met vrije aflevering of onderworpen aan een voorschrift, raadplegen en afdrucken.

De bijsluiter voor het publiek en de SKP van de geneesmiddelen worden voor informatieve doeleinden ter beschikking gesteld.

Raadpleeg altijd uw arts of apotheker voordat u een geneesmiddel inneemt.

De doelstelling is om de bijsluiter voor het publiek en de SKP van alle in België vergunde en gecommmercialiseerde geneesmiddelen voor menselijk gebruik te publiceren. De bijsluiter voor het publiek is beschikbaar in het Frans, Nederlands en Duits. De SKP in het Frans en in het Nederlands. Aanhangsel V waarnaar verwezen wordt in de documenten met betrekking tot de geneesmiddelen die vergund zijn via de centrale procedure, bevat de contactgegevens voor het melden van bijwerkingen in elke lidstaat. In [bijlage](#) kan u de gegevens terugvinden voor België

Het kan toch voorkomen dat de documenten voor bepaalde vergunde en gecommmercialiseerde geneesmiddelen niet beschikbaar zijn. Het ontbreken van een geneesmiddel in de lijst op deze website, wil niet zeggen dat het niet gecommmercialiseerd is of dat het gebruik ervan niet aanbevolen is. De [databank van vergunde geneesmiddelen](#) (te downloaden) laat u toe na te gaan of het gezochte geneesmiddel vergund of geregistreerd is. Indien u niet over het programma Access beschikt (nodig om de databank te kunnen bekijken) of indien u de SKP of de bijsluiter voor het publiek van een vergund geneesmiddel dat niet in de gepubliceerde lijst is opgenomen, wenst te ontvangen, kunt u dit steeds aanvragen door een e-mail te sturen naar info.medicines@fagg-afmps.be

De controle van reclame



Reclame voor het grote publiek

Artikel 9, §1 van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen:

Alle aspecten van de reclame voor een geneesmiddel moeten in overeenstemming zijn met de gegevens die in de samenvatting van de kenmerken van het product worden opgenomen.

Alle reclame voor een geneesmiddel moet het rationele gebruik van dit geneesmiddel bevorderen door het objectief voor te stellen zonder de eigenschappen ervan te overdrijven en mag niet misleidend zijn.

- **Radio en televisiereclame:** kunnen enkel verspreid worden na het verkrijgen van een visum, na advies van de Commissie van toezicht op de reclame voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik.
- **Andere reclame** (pancarte, brochure, annonce, internetsite ...): kunnen enkel verspreid worden na notificatie aan het FAGG.



Informatiecampagnes (brochures, affiches, website, persberichten)



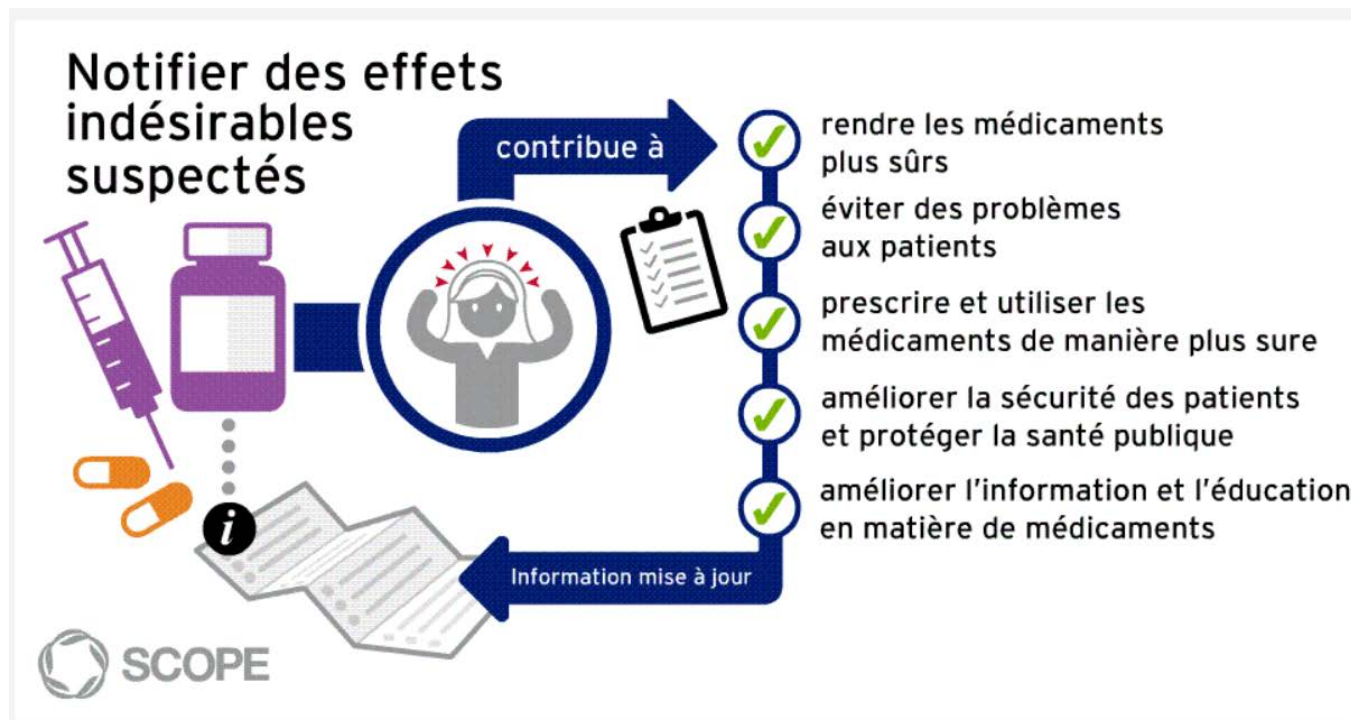
- o 2009 – Geneesmiddelen via internet? Surf niet met uw gezondheid!
- o 2011 – Een geneesmiddel is geen snoepje!
- o 2013 - Geneesmiddelen en kinderen. Opgelet, een geneesmiddel is geen snoepje!
- o 2015 – Generische of originele geneesmiddelen: geen verschil voor uw gezondheid



Europese campagne over het melden van bijwerkingen



- 7-11 november 2016
- Eerste maal op Europees niveau gecoördineerd
- 21 deelnemende landen waaronder België
- Centraal in de campagne: animaties



Europese campagne over het melden van bijwerkingen



Resultaten

Europees

- Bereik van 2,5 miljoen mensen.
- Animatie werd 337.000 maal gespeeld.
- Meer dan 22.000 social media interacties.
- Meldingen van vermoedelijke bijwerkingen gestegen met 13 % tijdens de campagne.

België

- Ongeveer 1.000 personen zagen de video op het FAGG Youtube-kanaal.
- De animatie werd ook getoond in apotheken (600 schermen) en ziekenhuizen.
- Persaandacht van algemene pers en vakpers.
- Meldingen van vermoedelijke bijwerkingen gestegen met 33 % in november 2016.



September 2012: patiënten kunnen bijwerkingen direct aan het FAGG melden.

Déclaration des effets indésirables

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via:

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

Division Vigilance

EUROSTATION II

Place Victor Horta, 40/ 40

B-1060 BRUXELLES

www.afmps.be

patientinfo@fagg-afmps.be

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via:

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

Afdeling Vigilantie

EUROSTATION II

Victor Hortaplein, 40/ 40

B-1060 BRUSSEL

www.fagg.be

patientinfo@fagg-afmps.be



Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

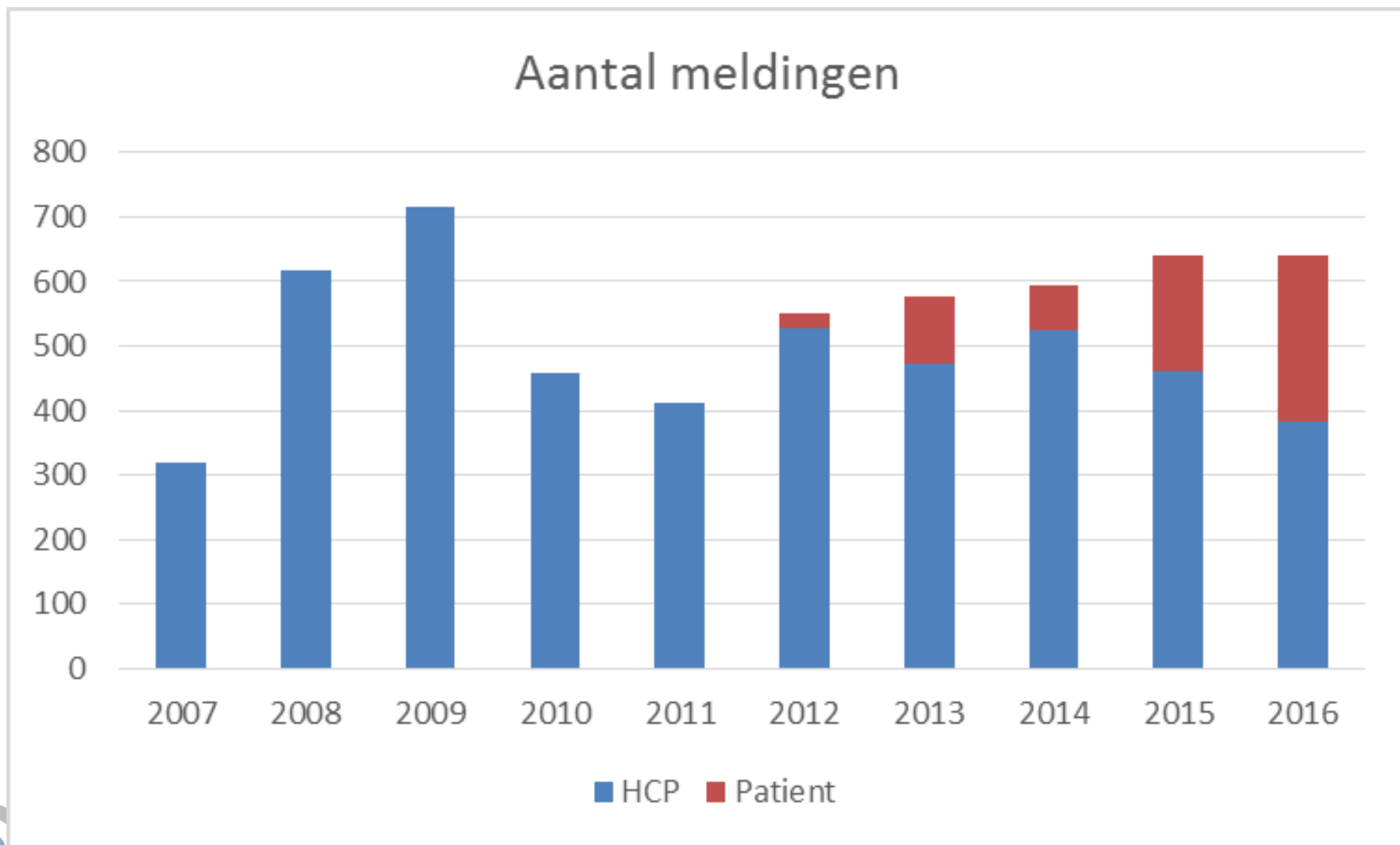
Melden via www.fagg.be



The screenshot shows the FAGG website interface. At the top left is the FAGG logo with the text 'federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten'. To the right is a navigation menu with links: 'Over het FAGG', 'Vacatures', 'News', 'Pers', 'Contact', and 'Klachten'. Below the navigation is a search bar. The main header contains the text 'Uw geneesmiddelen en gezondheidsproducten, onze zorg'. A horizontal menu below the header has five items: 'Home' (with a house icon), 'Menselijk gebruik', 'Diergeneeskundig gebruik', 'Informatie voor het publiek', and 'Melden van bijwerkingen, ongewenste voorvallen en/of incidenten' (which is highlighted in dark blue). Below this menu is a breadcrumb trail: 'Home > Melden van bijwerkingen, ongewenste voorvallen en/of incidenten > Humane geneesmiddelenbewaking'. The main content area is titled 'Humane geneesmiddelenbewaking' and contains two radio button options: 'U bent patiënt' (circled in red) and 'U bent arts, apotheker, tandarts, verpleegkundige of vroedkundige'.



Aantal meldingen ontvangen door het FAGG



Vragen van patiënten aan patientinfo@afmps-fagg.be



Het FAGG geeft geen persoonlijk medisch advies en stelt geen diagnoses.



Voorbeeld 1 (samenvatting)

“ Na een trombose in mijn linkerbeen 6 weken geleden heb ik injecties met X gehad in het ziekenhuis. Sinds ik thuis ben moet ik Y 3 maal per dag nemen. Ik begin nu mijn haar te verliezen. Is dat door deze geneesmiddelen, gaat mijn haar teruggroeien? ”

- Algemene informatie over geneesmiddelen (documenten en referenties).
- Informatie over haarverlies door geneesmiddelen.
- Verwijzen naar gezondheidszorgbeoefenaars indien patiënt ongerust is of wanneer symptomen verergeren.



Vragen van patiënten aan patientinfo@afmps-fagg.be



Voorbeeld 2 (samenvatting)



“Mijn diabetoloog schreef me de bloeddrukverlager X voor. Ik las in de bijsluiter dat extra voorzichtigheid is geboden bij diabetes, bij het gebruik van insuline. Mijn arts verzekert me echter dat X algemeen wordt voorgeschreven bij diabetespatiënten en dat het zelfs het beste middel is om de suikerhuishouding op peil te houden. Vanwaar deze tegenstrijdigheid en hoe ermee om te gaan?”

- Informatie over het risico
- Taak van arts = voordelen van behandeling afwegen tegenover de risico's, rekening houdend met medische historiek van de patiënt, alternatieve behandelingen ...
- Medisch advies inwinnen in geval van vragen of ongerustheid



Voorbeeld 3 (samenvatting)

“Goeddag,

Wij zijn op vakantie in Thailand sinds twee weken. Mijn dochtertje heeft sinds twee dagen uitslag over het ganse lichaam. Dit jeukt niet veel. Zij neemt nu al drie weken X. Deze ochtend heb ik X niet toegediend omdat ik gezien ik in rubriek bijwerkingen de kans op huidreacties zag staan. Wat moet ik nu doen? Wij blijven hier nog een week Dank voor uw snelle reactie.”



→ Algemene informatie over het geneesmiddel

GEEN online diagnose en geen gepersonaliseerd medisch advies

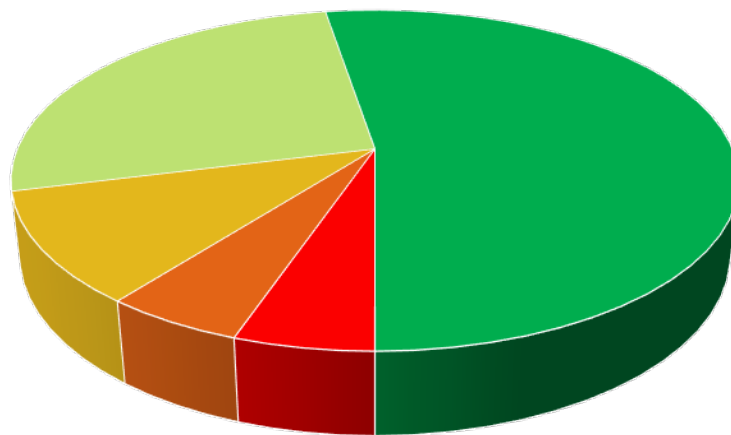
Doorverwezen naar een gezondheidszorgbeoefenaar

Tevredenheidsbevraging – antwoorden aan patiënten – voorlopige resultaten



- ▶ Automatische online bevraging
- ▶ Bevraging nog altijd bezig
- ▶ 116 vragen van patiënten → 116 uitnodigingen om de bevraging in te vullen
- ▶ 19 antwoorden ontvangen – duur: 5 maanden (oktober 2016 - februari 2017)
- ▶ Participatiegraad: 16 %

Zijn patiënten tevreden met de snelheid van het antwoord



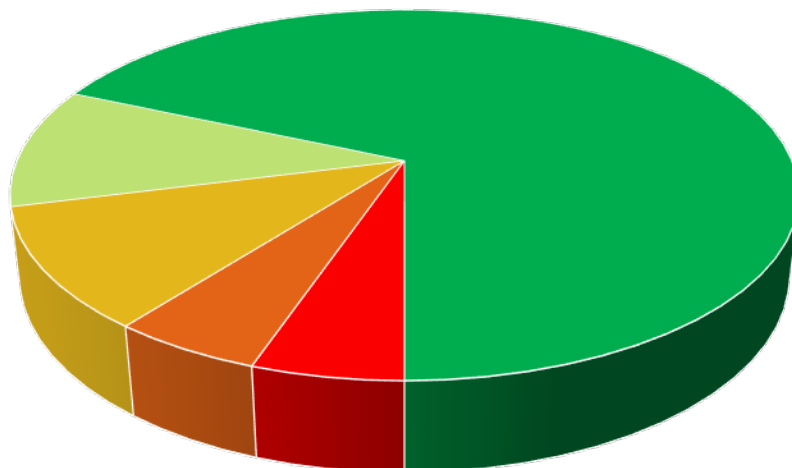
- **1** 1 = helemaal niet
- **2**
- **3**
- **4**
- **5** 5 = heel erg tevreden



Enquête de satisfaction – réponses aux patients



Les consommateurs sont-ils satisfaits par le contenu des réponses ?



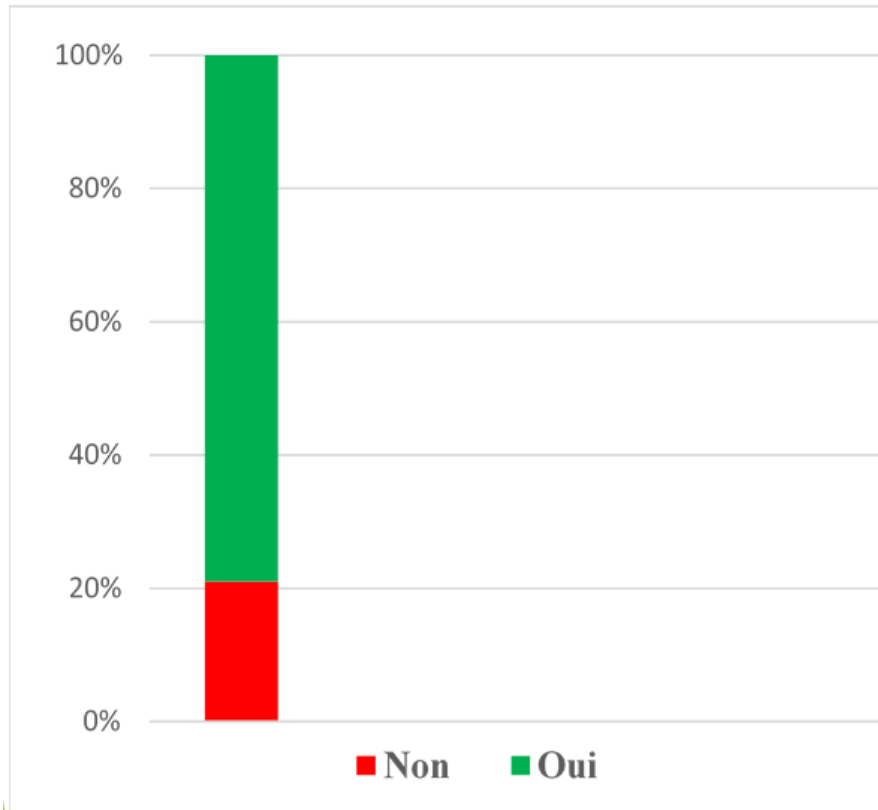
- 1 1 = pas du tout
- 2
- 3
- 4
- 5 5 = tout à fait



Enquête de satisfaction – réponses aux patients



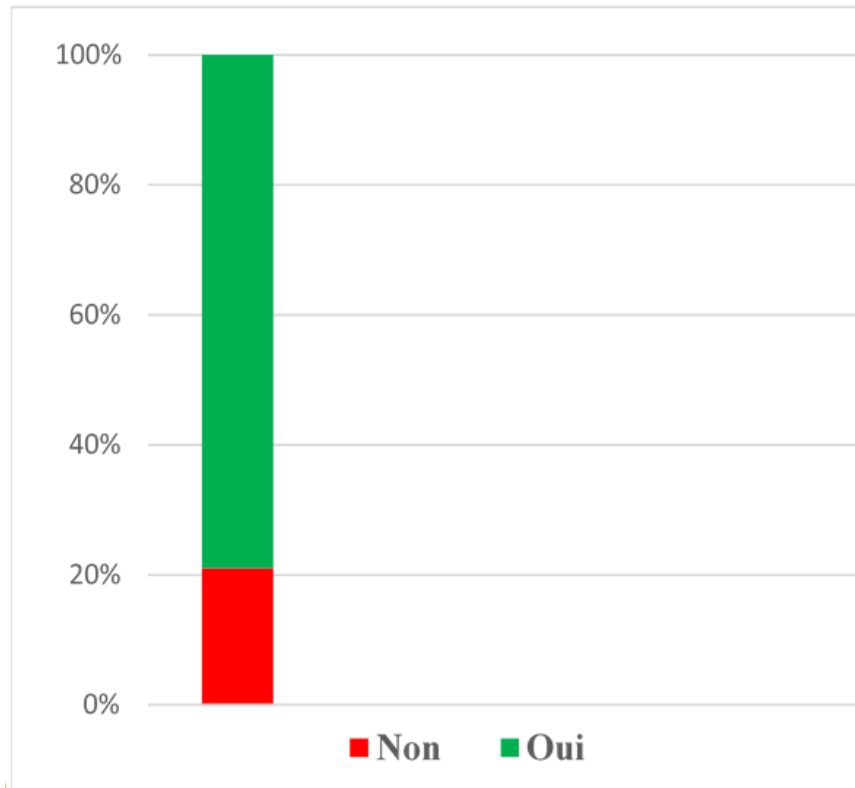
Les consommateurs sont-ils prêts à poser d'autres questions via patientinfo@afmps.be ?



Enquête de satisfaction – réponses aux patients



Les consommateurs sont-ils globalement satisfaits?




Risk Management Activities – Voorbeeld: isotretinoïne (Isosupra)



Isosupra® Lidose 8-16 mg
Isotretinoïne
Programma ter Preventie van de Zwangerschap

Artsen


Brochure voor het voorschrijven van
Isosupra® Lidose
Isotretinoïne
aan vrouwen in de vruchtbare leeftijd



Isosupra® Lidose 8-16 mg
Isotretinoïne
Programma ter Preventie van de Zwangerschap

Patiënten

Brochure over anticonceptie
bij een behandeling
Isosupra® Lidose
Isotretinoïne



Isosupra® Lidose (isotretinoïne) Programma ter Preventie van de Zwangerschap Checklist die moet gecontroleerd worden bij het voorschrijven aan vrouwen in de vruchtbare leeftijd

Isosupra® Lidose is zeer teratogeen. Als een vrouw gedurende de behandeling met Isosupra® Lidose zwanger wordt, bestaat er een zeer groot risico dat het kind met misvormingen geboren wordt, ongeacht de duur en de dosering van de behandeling.

Daarom wordt Isosupra® Lidose gecontra-indiceerd bij zwangere vrouwen of vrouwen die zwanger kunnen worden tijdens de behandeling.

Alvorens een behandeling met Isosupra® Lidose te starten (of verder te zetten) bij patiënten in de vruchtbare leeftijd, zal u, als arts, moeten nagaan of aan alle hieronder opgesomde criteria wordt voldaan:

- Uw patiënte lijdt aan ernstige acne (nodulaire acne, acne conglobata of acne met het risico op blijvende littekens) die resistent is aan een adequate kuur met een standaardtherapie met systemische antibiotica en topische behandeling.
- U bent van oordeel dat uw patiënte uw instructies goed begrepen heeft en dat ze in staat is om ze op te volgen.
- U hebt uw patiënte mondeling en schriftelijk ingelicht over de risico's (namelijk het teratogene risico) die de inname van Isosupra® Lidose tijdens zwangerschap met zich mee brengen.
- Uw patiënte begrijpt de noodzaak van een strikte maandelijkse opvolging.
- U hebt uw patiënte mondeling en schriftelijk uitgelegd dat ze minstens 1 en bij voorkeur 2 doeltreffende contraceptieve methoden moet gebruiken. Deze anticonceptie moet ze zonder onderbreking gedurende 1 maand voor het begin van de behandeling met Isosupra® Lidose, tijdens de volledige duur van de behandeling en tot minstens 1 maand na stopzetting van de behandeling toepassen.
- Uw patiënte is zich bewust van de mogelijke gevolgen van een zwangerschap en begrijpt dat ze snel een arts moet raadplegen als er een risico is op een zwangerschap.
- U hebt uw patiënte aangemoedigd om uitleg te vragen en vragen te stellen over haar behandeling met Isosupra® Lidose.

Patiëntenvertegenwoordiging in de Commissie voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik bij het FAGG



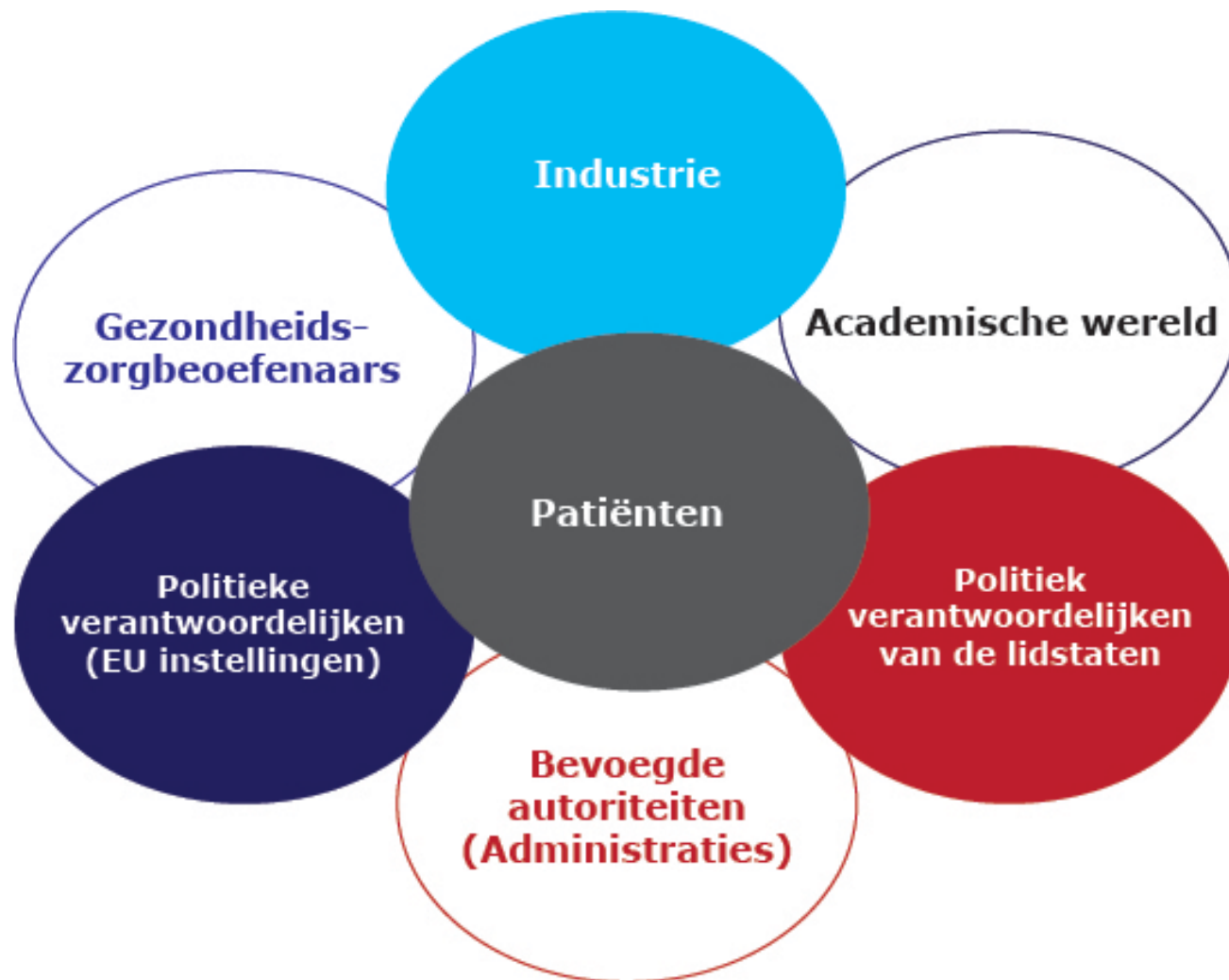
LUSS

LIGUE DES USAGERS
DES SERVICES DE SANTÉ

Vlaams
Patiëntenplatform



Dialogo en transparantie



Contact



**Agence fédérale des médicaments et
des produits de santé – AFMPS**

**Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en
Gezondheidsproducten - FAGG**

Place Victor Hortaplein 40/40
1060 BRUXELLES/BRUSSEL

tél.- tel. + 32 2 528 40 00
fax + 32 2 528 40 01
e-mail welcome@fagg-afmps.be

www.afmps.be / www.fagg.be





Vos médicaments et produits de santé,
notre préoccupation

Uw geneesmiddelen en
gezondheidsproducten, onze zorg



afmps
fagg 

.be