

**BIJLAGE 1**  
**RICHTLIJNEN IN VERBAND MET DE NA TE LEVEN BEPALINGEN**  
**BETREFFENDE HET OPSTELLEN VAN DE SAMENVATTING VAN DE**  
**KENMERKEN VAN HET PRODUCT EN VAN DE BIJSLUITER VAN**  
**GENEESMIDDELEN VOOR MENSELIJK GEBRUIK**

**A) OPSTELLEN VAN DE SAMENVATTING VAN DE KENMERKEN VAN HET PRODUCT: Artikel 2**  
**quater van het KB van 3 juli 1969 betreffende de registratie van geneesmiddelen.**

<p><b>MODEL SAMENVATTING VAN DE KENMERKEN VAN HET PRODUCT</b></p>	<p><b>TOELICHTING</b></p> <p>Deze toelichting moet samen met de relevante richtlijnen die te vinden zijn op de EMEA website, gelezen worden.  (<a href="http://www.emea.eu.int/htms/human/qrd.intro.htm">http://www.emea.eu.int/htms/human/qrd.intro.htm</a>), in het bijzonder de 'Guideline on Summary of Product Characteristics' zoals gepubliceerd door de EC in december 99:  (<a href="http://www.pharmacos.eudra.org/F2/eudralex/vol-2/C/SPCGuidRev0-Dec99.pdf">http://www.pharmacos.eudra.org/F2/eudralex/vol-2/C/SPCGuidRev0-Dec99.pdf</a>)</p> <p><b>Alle rubrieken en subrubrieken</b> moeten in de hierondervermelde volgorde en met de juiste benaming voorkomen.  Bij een Europese procedure moet de samenvatting van de kenmerken van het product een exacte vertaling van de SPC zijn.</p> <p><b>Titels en standaardzinnen</b> ► <u>letterlijk</u> overnemen  ?? <i>Schuingedrukte standaardzinnen</i> ► zijn verplicht  ?? "Normaal gedrukte standaardzinnen" ► zijn niet verplicht en behoeven niet letterlijk te worden overgenomen  ?? [<i>Cursief gedrukt tussen haakjes</i>] ► zijn verplicht, maar moeten vervangen worden door het gevraagde</p>
<p><b>1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL</b>  <i>[(Fantasie)naam, sterkte en farmaceutische vorm]</i></p>	<p>In geval een product onder verschillende presentaties bestaat is, wordt aangeraden een gemeenschappelijke bijsluiter te maken. Over uitzonderingen zal geval per geval een advies verstrekt worden door de Geneesmiddelencommissie.</p> <p>De sterkte en de farmaceutische vorm moeten deel uitmaken van de benaming.  Bij producten met meer dan 1 actief bestanddeel is het aan de Geneesmiddelencommissie om een advies te verstrekken of de sterkte al dan niet deel uitmaakt van de benaming.  De farmaceutische vorm moet in overeenstemming zijn met "Standaardtermen" gepubliceerd door "De Raad van Europa".</p>

	<p>Gebruik geen afkortingen in de naam.          Geen <sup>®</sup> of <sup>™</sup> of andere symbolen toevoegen, hier of in het vervolg van de tekst.          "Tabletten", "Capsules", steeds in het meervoud.</p>
<p><b>2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING</b>  <i>[Actieve bestanddelen]</i></p> <p>Voor hulpstoffen, zie 6.1.</p>	<p>Actieve bestanddelen moeten in de taal van de tekst vertaald worden en dit in overeenstemming met de vergunning voor het in de handel brengen.          Indien van toepassing, vermeld onder welke vorm het actief bestanddeel voorkomt en met wat het overeenkomt.          B.v. Actief bestanddeel minocycline. Dit is aanwezig in de vorm van minocyclinehydrochloride (x mg), overeenkomend met 100 mg minocycline.</p>
<p><b>3. FARMACEUTISCHE VORM</b></p>	<p>De farmaceutische vorm moet in overeenstemming zijn met "Standaardtermen" gepubliceerd door "De Raad van Europa".          Informatie over het uitzicht van de gereconstitueerde parenterale oplossing moet vermeld worden in rubriek 6.6.</p>
<p><b>4. KLINISCHE GEGEVENS</b>  <b>4.1 Therapeutische indicaties</b>          Indien van toepassing specificer of het geneesmiddel alleen voor diagnostische doeleinden wordt gebruikt.</p> <p><b>4.2 Dosering en wijze van toediening</b></p>	<p>De resultaten van klinische proeven moeten in rubriek 5.1 geplaatst worden.</p> <p>Dosering specificeren per toedieningswijze, voor elke indicatie en per leeftijdscategorie. Bij kinderen dient de dosering ook uitgedrukt te worden in mg/kg lichaamsgewicht.          De maximale dosis per keer en per dag vermelden alsook de normale duur van de behandeling met vermelding van de eventuele afwijkingen.          De inname van het product in relatie tot voedsel en tijdstip van de dag vermelden alsook de rationale die erachter steekt.          Dosisaanpassingen in specifieke patiëntengroepen moeten hier vermeld worden. Indien niet van toepassing, dit ook vermelden.</p> <p>Toedieningswijze : richtlijnen voor een correct gebruik.          De richtlijnen belangrijk voor een correcte toediening of een goed gebruik moeten hier bondig vermeld worden.          Instructies voor het bereiden moeten in rubriek 6.6 geplaatst worden.</p>

<p><b>4.3 Contra-indicaties</b>  <i>[Overgevoeligheid voor het (de) werkza(a)m(e) bestandde(e)l(en) of voor (één van) de hulpstof(fen) of voor residuen.]</i></p> <p><b>4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik</b></p> <p><b>4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie</b></p> <p><b>4.6 Zwangerschap en borstvoeding</b></p> <p><b>4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en van het vermogen om machines te bedienen</b></p> <p><b>4.8 Bijwerkingen</b></p> <p><b>4.9 Overdosering</b></p>	<p>Absolute contra-indicaties  Ook de contra-indicaties tengevolge van interacties met andere geneesmiddelen moeten hier vermeld worden.</p> <p>Relatieve contra-indicaties</p> <p>Alleen de relevante interacties vermelden. B.v. Een geneesmiddel x wordt niet gemetaboliseerd door CYP3A4, dan heeft het geen zin om te vermelden dat een CYP3A4 inductor geen interactie heeft.</p> <p>De resultaten van de reproductietoxicologie moeten worden ondergebracht in rubriek 5.3, maar men kan er hier naar verwijzen. Kies een gepast commentaar uit annex 1 van 'Guideline on Summary of Product Characteristics' zoals gepubliceerd door de EC in december 99:  <a href="http://www.pharmacos.eudra.org/F2/eudralex/vol-2/C/SPCGuidRev0-Dec99.pdf">http://www.pharmacos.eudra.org/F2/eudralex/vol-2/C/SPCGuidRev0-Dec99.pdf</a></p> <p>Voorbeeldzinnen : [actief bestanddeel] heeft [geen of verwaarloosbare invloed] [klein tot matige invloed] [grote invloed] op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.  Of  Er is geen onderzoek verricht met betrekking tot de effecten op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen  Of  Niet van toepassing</p> <p>Beschrijf deze effecten indien van toepassing</p> <p>Gebruik de MedDRA<sup>1</sup> frequentie- overeenkomst en rangschikking volgens orgaan systeem, cfr. annex 2 van 'Guideline on Summary of Product Characteristics' zoals gepubliceerd door de EC in december 99:  <a href="http://www.pharmacos.eudra.org/F2/eudralex/vol-2/C/SPCGuidRev0-Dec99.pdf">http://www.pharmacos.eudra.org/F2/eudralex/vol-2/C/SPCGuidRev0-Dec99.pdf</a></p> <p><sup>1</sup> standaardtermen voor medische terminologie te vinden op <a href="http://www.meddrassso.com">www.meddrassso.com</a></p> <p>Beschrijf de (acute) symptomen en indien mogelijk de symptomen naargelang de ingenomen</p>
---	--

	<p>hoeveelheid.          Beschrijf de behandeling na een overdosis.          Indien van toepassing kan men schrijven <i>Er werden geen gevallen van overdosering gerapporteerd.</i></p>
<p><b>5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN</b>  <b>5.1 Farmacodynamische eigenschappen</b>  <i>Farmacotherapeutische categorie : [categorie], ATC-code : [code]</i></p> <p><b>5.2 Farmacokinetische gegevens</b></p> <p><b>5.3 Gegevens uit preklinisch veiligheidsonderzoek</b></p>	<p>Groep: laagste beschikbare niveau nemen          Beschrijf :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>?? werkingsmechanisme</li> <li>?? farmacodynamische effecten</li> <li>?? klinische werkzaamheid</li> </ul> <p>Indien gewenst kunnen hier de resultaten van klinische proeven vermeld worden.</p> <p>Beschrijf :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>?? in een algemene inleiding of het om een prodrug gaat, of het geneesmiddel actieve metabolieten heeft, de chiraliteit van het bestanddeel,...</li> <li>?? de algemene kenmerken na toediening van het geneesmiddel met name :             <ul style="list-style-type: none"> <li>- absorptie</li> <li>- distributie</li> <li>- biotransformatie</li> <li>- eliminatie</li> <li>- lineair/niet lineair verloop</li> </ul> </li> </ul> <p>opmerking : indien gekend moet het volgende beschreven worden: hoeveel gemetaboliseerd wordt, wat de metabolieten zijn en hun verhouding, wat de activiteit van de metabolieten is, welke enzymen betrokken zijn, waar de metabolisatie gebeurt, wat de resultaten van in vitro interactiestudies die aangeven of de stof metabole enzymen kan induceren of inhiberen, zijn.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>?? De karakteristieken in patiënten: de verschillen naargelang de leeftijd, (graad van) nierinsufficiëntie, polymorfisme, ...</li> <li>?? Farmacokinetisch – farmaco-dynamisch verband.</li> </ul> <p>Voorbeeldzinnen :</p> <p>“Preklinische gegevens duiden niet op een speciaal risico voor mensen. Deze gegevens zijn afkomstig van conventionele studies op het gebied van veiligheidsfarmacologie, toxiciteit bij herhaalde dosering, genotoxiciteit, carcinogeen potentieel, reproductietoxiciteit.”</p> <p>Of</p> <p>“Preklinische effecten werden uitsluitend waargenomen na blootstelling die geacht wordt beduidend hoger te liggen dan het maximale niveau</p>

	<p>waaraan de mens wordt blootgesteld, zodat deze niet relevant zijn voor klinische doeleinden.”</p> <p>Of</p> <p>“Er zijn weliswaar geen ongewenste effecten waargenomen in klinische onderzoeken, maar wel bij dieren bij soortgelijke blootstellingsniveaus als de klinische blootstellingsniveaus. Het betreft de volgende ongewenste effecten die relevant zouden kunnen zijn voor klinische doeleinden.”</p>
<p><b>6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS</b></p> <p><b>6.1 Lijst van hulpstoffen</b></p>     <p><b>6.2 Gevallen van onverenigbaarheid</b></p>     <p><b>6.3 Houdbaarheid</b></p>     <p><b>6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren</b></p>	<p>Alle excipiëntia vermelden en volledig uitschrijven in de taal van de bijsluiter en in overeenstemming met de vergunning voor het in de handel brengen. De excipiëntia opdelen volgens de verschillende onderdelen van het product.</p> <p>B.v. kern van de tablet/omhulling, inhoud capsule/capsule zelf, poeder/solvent (b.v. water voor injectie)</p> <p>Voorbeeldzinnen :</p> <p>“Niet van toepassing“</p> <p>Of</p> <p>“In verband met het ontbreken van onderzoek naar onverenigbaarheden, mag dit geneesmiddel niet met andere geneesmiddelen gemengd worden.”</p> <p>Of</p> <p>“Dit geneesmiddel mag niet gemengd worden met andere geneesmiddelen dan die vermeld zijn onder 6.6”</p> <p>Voorbeelden :</p> <p>6 maanden 1 jaar 18 maanden 2 jaar 30 maanden 3 jaar</p> <p>Conform de “Note for guidance on declaration of storage conditions for medicinal products in the product particulars” Dit is terug te vinden op het volgende adres: <a href="http://www.emea.eu.int/pdfs/human/qwp/060996en.pdf">www.emea.eu.int/pdfs/human/qwp/060996en.pdf</a> en in overeenstemming met de vergunning voor het in de handel brengen.</p> <p>Voorbeeldzinnen:</p> <p>“Niet bewaren boven 25°C (respectievelijk 30°C”</p> <p>“Bewaren bij 2°C - 8°C (in de koelkast)”</p> <p>“In de vriezer bewaren”</p> <p>“Niet in de koelkast of vriezer bewaren”</p> <p>“Bewaren in de oorspronkelijke verpakking”</p>




<p><b>10. DATUM VAN EERSTE VERGUNNING/HERNIEUWING VAN DE VERGUNNING</b></p> <p>A. Datum van eerste vergunning</p> <p>B. Datum van hernieuwing van de vergunning</p>	<p>De datum van eerste vergunning/hernieuwing, dit is de datum die geperforeerd is in de registratie-attesten.</p> <p>De twee datums kunnen vermeld worden.</p>
<p><b>11. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE TEKST/GOEDKEURING VAN DE SKP</b></p> <p>A. Datum van de laatste herziening van de SKP</p> <p>B. Datum van de laatste goedkeuring van de SKP</p>	<p>A. Datum van de laatste herziening van de SKP zal bepaald worden door de firma.</p> <p>B. De datum van de laatste goedkeuring van de SKP is de datum die geperforeerd is in de registratie-attesten.</p>

**B) OPSTELLEN VAN DE BIJSLUITER: Artikel 2 sexies van het KB van 3 juli 1969 betreffende de registratie van geneesmiddelen.**

MODEL BIJSLUITER	TOELICHTING
<p>Voor voorschriftplichtige geneesmiddelen</p>	<p><b>Alle rubrieken en subrubrieken</b> moeten in de hierondervermelde volgorde en met de juiste benaming voorkomen in bijsluiter.</p> <p>De inhoud van deze bijsluiter moet overeenkomen met de inhoud van de samenvatting van de kenmerken van het product. Alle rubrieken moeten ingevuld worden. Eventueel kan een zin in de aard van 'Niet van toepassing' toegevoegd worden.</p> <p><b>Titels en standaardzinnen</b> ► <u>letterlijk</u> overnemen</p> <p>?? <i>Schuingedrukte standaardzinnen</i> ► zijn verplicht</p> <p>?? "Normaal gedrukte standaardzinnen" ► zijn niet verplicht en behoeven niet letterlijk te worden overgenomen</p> <p>?? <i>[Cursief gedrukt tussen haakjes]</i> ► zijn verplicht, maar moeten vervangen worden door het gevraagde</p> <p><b>Leesbaarheid van de bijsluiter</b> Let er op dat de bijsluiter goed leesbaar is. Ervaring toont aan dat er een aantal parameters fundamenteel zijn voor het verkrijgen van een goede leesbaarheid:</p> <p>?? karakters gebruiken die aangepast zijn aan en voldoende contrast vertonen met de achtergrond</p> <p>?? sleutelwoorden niet onderbreken op het einde van een regel</p> <p>?? korte en duidelijke zinnen gebruiken</p> <p>Er wordt aangeraden steeds een aparte bijsluiter te maken voor elke sterkte en farmaceutische vorm.</p> <p>Alle geregistreerde presentaties (zowel de gecommmercialiseerde als niet gecommmercialiseerde) moeten vermeld worden op de bijsluiter die aan de vergunning voor het in de handel brengen gehecht wordt. De gedrukte bijsluiter die ter beschikking gesteld wordt van het publiek, mag enkel de presentaties die beschikbaar zijn op de Belgische markt bevatten.</p>
<p><b>Lees de hele bijsluiter aandachtig door alvorens dit geneesmiddel in te nemen/ te gebruiken.</b></p> <p>? <i>Bewaar deze bijsluiter, misschien heeft u hem nog een keer nodig.</i></p> <p>? <i>Raadpleeg uw arts of apotheker, als u aanvullende vragen heeft.</i></p> <p>? <i>Dit geneesmiddel is alleen aan u voorgeschreven, geef het dus niet door aan iemand anders. Het kan schadelijk voor hen zijn, zelfs als ze dezelfde verschijnselen hebben als u.</i></p>	<p><b><u>Lay-out</u></b></p> <p>?? Kader om tekstblok en gehele blok letterlijk overnemen</p> <p>?? Opsommingtekens (bullets) overnemen</p> <p>Letterlijk: "Dit geneesmiddel" en niet de naam van het product</p>



<p>Voor geneesmiddelen die vrij verkrijgbaar zijn</p>	
<p><b>Lees de hele bijsluiter aandachtig door, omdat er voor u belangrijke informatie in staat.</b>  <i>Dit geneesmiddel is zonder voorschrift verkrijgbaar. Desalniettemin dient u X zorgvuldig te gebruiken om er de beste resultaten mee te bereiken.</i></p> <p>? Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem nog een keer nodig.</p> <p>? Raadpleeg uw apotheker, als u informatie of advies nodig hebt.</p> <p>? Ga naar uw arts, als de verschijnselen verergeren of na [aantal] * dagen niet verbeteren.</p>	<p>* aantal dagen ► onderbouwing in samenvatting van de kenmerken van het product</p> <p>Voor geneesmiddelen die vrij verkrijgbaar zijn, kan het volgende logo toegevoegd worden:</p> <div style="text-align: center;">  </div>
<p style="text-align: center;"><u>Inhoud van deze bijsluiter</u></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Wat is X en waarvoor wordt het gebruikt ?</li> <li>2. Wat u moet weten voordat u X inneemt/gebruikt</li> <li>3. Hoe wordt X ingenomen/gebruikt ?</li> <li>4. Mogelijke bijwerkingen</li> <li>5. Hoe bewaart u X ?</li> <li>6. Aanvullende informatie</li> </ol> <p>[(Fantasie)naam, sterkte en farmaceutische vorm]  [Werkzame stof]</p> <p>? <u>De werkzame stof(fen) is/zijn</u> .....</p>	<p style="text-align: center;"><u>Inhoud van deze bijsluiter</u></p> <p>Letterlijk overnemen</p> <p>Keuze maken tussen “inneemt” of “gebruikt” (ook in rubriektitels) of “krijgt toegediend”  b.v. bij zetpil: “gebruikt”  b.v. bij injectievloeistof : “krijgt toegediend”</p> <p>- De volledige naam, in een onderscheidend (<b>groot, vet</b>) lettertype, dient hier vermeld te worden gevolgd door de sterkte en de farmaceutische vorm. De sterkte en de farmaceutische vorm moeten deel uitmaken van de benaming. Bij producten met meer dan 1 actief bestanddeel is het aan de Geneesmiddelencommissie om een advies te verstrekken of de sterkte al dan niet deel uitmaakt van de benaming.</p> <p>- De farmaceutische vorm moet in overeenstemming zijn met “Standaardtermen” gepubliceerd door “de Raad van Europa”.</p> <p>- Gebruik geen afkortingen in de naam.  Geen ® of ™ of andere symbolen toevoegen, hier of in het vervolg van de tekst.  “Tabletten”, “Capsules, zacht”, steeds in het meervoud.</p> <p>- De volledige benaming (fantasiennaam + sterkte farmaceutische vorm) moet enkel in de hoofdrubrieken herhaald worden.</p> <p>- Als de productnaam “Proforma 500 mg, tabletten” is, dan moet in de hoofdrubrieken voor X “Proforma 500 mg, tabletten” worden ingevuld en in de subrubrieken mag dit dan “Proforma” zijn.</p> <p>De werkzaam stof(fen) én de sterkte(n) vermelden.</p>

<p>? <u>Andere bestanddelen (hulpstoffen) zijn .....</u></p>   <p>Registratiehouder : [naam, adres, plaats, land]  Fabrikant: [naam, adres, plaats, land]</p> <p>Registratienummer : [xxxxxxx]</p>	<p>De naam volledig uitschrijven.  B.v. <u>De werkzame stof is minocycline</u>. Dit is aanwezig in de vorm van minocyclinehydrochloride (x mg), overeenkomend met 100 mg minocycline.  Alle excipiëntia vermelden en volledig uitschrijven in het Nederlands in overeenstemming met de vergunning voor het in de handel brengen. De excipiëntia opdelen volgens de verschillende onderdelen van het product.  B.v. kern van de tablet/omhulling, inhoud capsule/capsule zelf, poeder/solvent (b.v. water voor injectie)</p> <p>Geen telefoon- of faxnummers, geen e-mailadressen of websites.</p>
<p><b>1. Wat is X en waarvoor wordt het gebruikt ?</b></p>   <p>?[De farmaceutische vorm en verpakkingsgrootte]</p>	<p><b>1. Wat is X en waarvoor wordt het gebruikt</b></p> <p>Lay-out: moet puntsgewijs en overzichtelijk zijn</p> <p>?? De farmaceutische vorm moet in overeenstemming zijn met "Standaardtermen" gepubliceerd door "de Raad van Europa". Indien nodig kan er een duidelijke en bondige uitleg, die meer begrijpelijk is voor de patiënt, aan toegevoegd worden. Het is ook aanbevolen om een fysische beschrijving van het geneesmiddel te geven: vorm, kleur, textuur, inscripties, ...</p> <p>?? Alle geregistreerde presentaties (zowel de gecommmercialiseerde als de niet gecommmercialiseerde) moeten vermeld worden op de bijsluiter die aan de vergunning voor het in de handel brengen gehecht wordt. De gedrukte bijsluiter die ter beschikking gesteld wordt van het publiek, mag enkel de presentaties die beschikbaar zijn op de Belgische markt bevatten. Als verschillende farmaceutische vormen bestaan (en gecommmercialiseerd zijn) is het aanbevolen dit te vermelden.  B.v. In de bijsluiter van X, tabletten vermelden: X is ook verkrijgbaar onder de vorm van siroop.</p> <p>?? Wanneer een bijkomende presentatie gecommmercialiseerd wordt of wanneer een bepaalde presentatie niet meer gecommmercialiseerd wordt, dan moet men de Directoraat-Generaal Bescherming Volksgezondheid: geneesmiddelen op de hoogte brengen.'</p> <p>?? Indien van toepassing, specificeer het gewicht en het volume.  B.v. 1 tube zalf van x gram, 1 fles siroop van x</p>

<p>?? [ de geneesmiddelengroep of het type van werking]</p> <p>? [De therapeutische indicaties]</p> <p>Indien van toepassing specificeer of het geneesmiddel alleen voor diagnostische doeleinden wordt gebruikt.</p>	<p>ml, een aërosol met x dosissen...</p> <p>?? Bij geneesmiddelengroep alleen een <u>kort en bondige</u> omschrijving van de werking in een patiëntvriendelijke bewoording geven (maar <u>niet</u> de werkingsduur vermelden)</p> <p>?? Therapeutisch indicaties dienen separaat en als <u>laatste</u> punt vermeld worden (niet samen met geneesmiddelengroep) in patiëntvriendelijke en patiëntgerichte bewoordingen en in overeenstemming met de samenvatting van de kenmerken van het product tenzij de Geneesmiddelencommissie een ander advies geeft. B.v. "Te gebruiken bij ...", "koortsverlagend", ...</p>
<p><b>2. Wat u moet weten voordat u X inneemt/gebruikt</b></p> <p><b>Gebruik X niet ...</b></p> <p>?? "Als u ..... heeft of heeft gehad." ?? "Als u overgevoelig (allergisch) bent voor [actief bestanddeel] of voor één van de andere bestanddelen van X." ?? "Als u ..."</p>	<p><b>2. Wat u moet weten voordat u X inneemt of Wat u moet weten voordat u X gebruikt of Wat u moet weten voordat u X krijgt toegediend</b></p> <p><b>Gebruik X niet ... òf Neem X niet in ... òf Dien X niet toe ...</b></p> <p>De zinnen dienen aan te sluiten op de titel</p> <p>Informatie over absolute contra-indicaties moet hier worden vermeld in patiëntvriendelijke en begrijpelijke bewoording in overeenstemming met de samenvatting van de kenmerken van het product. Ook moeten hier absolute contra-indicaties ten gevolge van interacties met andere geneesmiddelen worden vermeld. Andere voorzorgen en specifieke waarschuwingen moeten vermeld worden in een andere subrubriek.</p> <p>Indien van toepassing, refereer ook naar de residuen.</p>
<p><b>Pas goed op met X...</b></p> <p>? "Als u ..... heeft, omdat X ..... kan veroorzaken." ? "Als u ouder bent dan ...." ? "Als X wordt gegeven aan kinderen want...." ? "want X kan u slaperig maken" ?? "Wanneer ..." ?? <i>Als u nog andere geneesmiddelen neemt. Gelieve ook de rubriek "Gebruik van X in combinatie met andere geneesmiddelen." te lezen.</i></p> <p><i>Raadpleeg uw arts indien één van de</i></p>	<p>De zinnen dienen aan te sluiten op de titel</p> <p>Informatie over relatieve contra-indicaties, bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik moeten hier in patiëntvriendelijke en begrijpelijke bewoording worden vermeld in overeenstemming met de samenvatting van de kenmerken van het product.</p> <p>Liefst met motivatie (conform samenvatting van de kenmerken van het product of algemene kennis) ► b.v. bij acetylsalicylzuur "Slik X niet wanneer u een</p>

<p><i>bovenstaande waarschuwingen voor u van toepassing is, of dat in het verleden is geweest.</i></p>	<p>ingreep ondergaat waarbij de kans op bloedingen is verhoogd. Bijvoorbeeld bij het trekken van tanden, <u>omdat</u> het bloeden dan langer zal duren”</p> <p>In principe <u>alle</u> waarschuwingen opnemen in deze rubriek.</p>
<p><b>Gebruik van X in combinatie met voedsel en drank</b></p>	<p><b>Gebruik van X in combinatie met voedsel en drank</b>  <b>Of Inname van X in combinatie met voedsel en drank</b></p>
<p><b>Zwangerschap</b></p> <p><i>Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.</i></p>	<p>Zwangerschap en Borstvoeding zijn twee aparte rubrieken!</p> <p>Informatie uit de samenvatting van de kenmerken van het product opnemen, gevolgd door de standaardzin</p> <p>De standaardzin alleen is niet voldoende. Wat bijvoorbeeld wel kan:  “Over gebruik tijdens de zwangerschap zijn tot heden geen nadelige gevolgen bekend. Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt”</p>
<p><b>Borstvoeding</b></p> <p><i>Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt</i></p>	<p>Informatie uit de samenvatting van de kenmerken van het product opnemen, gevolgd door de standaardzin</p> <p>De standaardzin alleen is niet voldoende. Wat bijvoorbeeld wel kan:  “Over gebruik tijdens de borstvoeding zijn tot heden geen nadelige gevolgen bekend. Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt”</p>
<p><b>Rijvaardigheid en het gebruik van machines</b></p> <p>? “X kan slaperigheid bij u veroorzaken”  ? “Bestuur geen voertuig want gebruik van X kan tot gevolg hebben dat u niet meer in staat bent veilig te rijden”  ? “Als u last heeft van ... gebruik geen gereedschap en/of bedien geen machines”</p>	<p>Indien ongewenste effecten zoals duizeligheid, visusstoornissen, slaperigheid kunnen optreden ►  “Als u last heeft van &lt;specifiek ongewenst effect&gt;, bestuur dan geen voertuigen en/of bedien geen machines.”</p>
<p><b>Belangrijke informatie over enkele bestanddelen van X</b></p>	<p>Indien van toepassing dan kan hier informatie worden gegeven betreffende de hulpstoffen, welke belangrijk kunnen zijn voor het veilig en effectief gebruik van het geneesmiddel.</p> <p>Indien niet van toepassing, dan kan men schrijven “Niet van toepassing”</p> <p>Bepaalde hulpstoffen aanwezig ► waarschuwing</p>

	<p>conform Guideline on “Excipients in the Label and Package leaflet of Medicinal Products for Human Use”. (Men mag de medische termen patiëntvriendelijker formuleren). B.v. Dit geneesmiddel bevat aspartaam, u mag dit geneesmiddel niet gebruiken als u aan fenyلكetonurie lijdt.</p>
<p><b>Gebruik van X in combinatie met andere geneesmiddelen</b></p> <p><i>Licht uw arts of apotheker in als u andere geneesmiddelen gebruikt of onlangs heeft gebruikt, ook als het geneesmiddelen betreft, waarvoor geen voorschrift noodzakelijk is.</i></p>	<p><b>Gebruik van X in combinatie met andere geneesmiddelen</b> <b>Of Inname van X in combinatie met andere geneesmiddelen</b></p> <p>?? De standaardzin alleen volstaat niet. Interacties, die klinische relevant zijn, vermelden (conform samenvatting van de kenmerken van het product)</p> <p>?? Achter elk actief bestanddeel tussen haakjes vermelden tot welke farmacotherapeutische groep het behoort b.v. lithium (bepaald geneesmiddel bij depressie)</p> <p>?? Aangeven wat het effect van de interactie is.</p>
<p><b>3. Hoe wordt X ingenomen/gebruikt ?</b></p> <p><i>Volg deze instructies nauwgezet op tenzij uw arts u een ander advies heeft gegeven. Raadpleeg bij twijfel uw arts of uw apotheker.</i></p> <p>Indien er geen beterschap optreedt, raadpleeg dan uw arts opnieuw.</p> <p>[dosering – maximale dosering] [tijdstip van inname/gebruik] [toedieningsweg] [manier van toedienen] [instructies voor een goed gebruik] [bereidingswijze]</p>	<p><b>3. Hoe wordt X ingenomen (of gebruikt, of toegediend)</b></p> <p>Gebruik deze laatste zin, indien van toepassing</p> <p>Actieve stijl: “Neem twee maal per dag 1 tablet in” i.p.v. “De aanbevolen dosering is 1 tablet tweemaal daags”</p> <p>Deze items moeten hier zo mogelijk worden weergegeven. B.v. “.. 1 of 2 tabletten (... tot .... mg X) drie maal per dag, dit betekent een maximale dagelijkse dosering van 6 tabletten (... mg X)”, “.. ‘s ochtends, bij het middageten, direct vóór de maaltijd, met voedsel, na het eten ...”, “Niet inslikken”, “Niet kauwen”, “Goed schudden voor gebruik”, “Los de bruistablet op in een glas met water. Drink de gehele inhoud van het glas op.”, “Neem de tabletten met voldoende vloeistof in (bijvoorbeeld een glas water).” “Neem X één maal per dag, iedere dag op ongeveer hetzelfde tijdstip.”, “Inname van uw tabletten elke dag op hetzelfde tijdstip geeft het beste effect. Het helpt u bovendien te herinneren wanneer u de tabletten moet innemen.”, “Denk er aan uw geneesmiddel in te nemen.”, “Doe het volgende om de oplossing te verkrijgen die u kunt innemen. Vul de fles tot de merkstreep met water. Schud de fles totdat al het droge poeder is</p>

<p><i>Uw arts zal u vertellen hoe lang u X moet gebruiken. Stop de behandeling niet voortijdig omdat.....</i></p>	<p>Schud de fles totdat al het droge poeder is opgelost. Nadat het schuim verdwenen is, vult u de fles opnieuw aan tot de merkstreep met water en schud krachtig. U heeft op deze wijze een oplossing van 100 ml bereid die u nu direct kunt gebruiken. Let op: het is goed mogelijk dat uw apotheker dit al voor u gedaan heeft.</p> <p>Na bereiden is de oplossing x dagen bruikbaar. Na bereiden moeten u de oplossing beneden/tussen x °C bewaren”...</p> <p>Eventueel kan men iets toevoegen over de werkingsduur. B.v. “De werking begint na ongeveer 1 uur en houdt 6 uur aan”</p> <p>Duur van de behandeling: b.v. “De arts zal u vertellen hoe lang u X moet gebruiken”</p> <p>?? Bij chronische ziektes: geef aan dat het product gedurende lange tijd gebruikt zal moeten worden</p> <p>?? Bij antibiotica: duur van de kuur (kuur afmaken)</p> <p>?? Bij niet voorschriftplichtige geneesmiddelen: Waarschuwing “U mag het product niet langer dan X * dagen gebruiken zonder een arts te raadplegen” ► Deze waarschuwing moet in deze rubriek worden opgenomen</p> <p>* Het aantal dagen moet bepaald worden in overeenstemming met samenvatting van de kenmerken van het product</p>
<p><b>Wat u moet doen wanneer u X vergeet te gebruiken:</b></p>	<p>?? Belangrijk voor patiënt</p> <p>?? Liefst uitgebreide uitleg, eventueel gevolgd door de volgende zin : “Neem nooit een dubbele dosis van X om zo de vergeten dosis in te halen.”</p> <p>?? Indien niet van toepassing, dit vermelden.</p>
<p><b>Verschijnselen die u kunt verwachten wanneer de behandeling met X wordt gestopt:</b></p>	<p>?? Bij antibiotica: uitleggen waarom ze de kuur moeten afmaken: “...indien niet alle bacteriën gedood zijn, kunnen de verschijnselen terugkomen.”</p> <p>?? Niet op eigen initiatief stoppen: “Overleg altijd met uw arts, indien u overweegt om te stoppen”</p> <p>?? Niet plotseling stoppen: “U mag niet plotseling stoppen met dit geneesmiddel; u kunt dan last krijgen van .... Overleg altijd met uw arts om de dosering langzaam af te bouwen.”</p> <p>?? Voor sommige producten b.v. bij niet voorschriftplichtige middelen die alleen worden gebruikt als er klachten zijn, zoals bij een pijnstiller of maagzuurremmer: “Alleen te gebruiken bij klachten”</p>

<p><b>Wat u moet doen als u meer van X heeft gebruikt/ingenomen dan u zou mogen:</b></p> <p><i>Wanneer u te veel van X heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).</i></p>	<p>Verplichte standaardzin</p> <p>Als er symptomen van een overdosis zijn, dienen die vermeld te worden in de bijsluiter, zo mogelijk met maatregelen die de patiënt of omstander kan nemen.</p> <p>B.v. "laten braken"</p>
<p><b>4. Mogelijke bijwerkingen</b></p> <p><i>Zoals alle geneesmiddelen kan X bijwerkingen hebben.</i></p> <p><i>In geval er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld of die u als ernstig ervaart, informeer dan uw arts of apotheker.</i></p>	<p><b>4. Mogelijke bijwerkingen</b></p> <p>begin de rubriek met deze zin</p> <p>Bijwerkingen dienen zoveel mogelijk gegroepeerd te worden naar ernst, orgaansysteem en frequentie. Men moet ook vermelden wat men moet doen als een bepaalde bijwerking optreedt. B.v. "Stop onmiddellijk het geneesmiddel en ga onmiddellijk naar uw arts." "Deze bijwerkingen verdwijnen wanneer u met de behandeling stopt."</p> <p>De opsomming dient puntsgewijs en overzichtelijk te zijn in een patiëntvriendelijke bewoording.</p> <p>Bij voorkeur achter de patiëntvriendelijke vertaling van een bijwerking de medische term tussen haakjes zetten. B.v. "bepaalde stoornis in de geleiding van het hart, leidend tot ritmestoornissen (AV blok)"</p> <p>In principe dienen <u>alle</u> bijwerkingen te worden opgenomen (o.a. ook veranderingen in laboratoriumparameters), conform de samenvatting van de kenmerken van het product.</p> <p>Eindig de rubriek met deze standaardzin</p>

<p><b>5. Hoe bewaart u X ?</b></p> <p><i>X buiten bereik en zicht van kinderen houden</i></p> <p>“Niet bewaren boven 25°C (respectievelijk 30°C)”  “Bewaren bij 2°C - 8°C (in de koelkast)”  “In de vriezer bewaren”  “Niet in de koelkast of vriezer bewaren”  “Bewaren in de oorspronkelijke verpakking”  “Bewaren in de oorspronkelijke buitenverpakking”  “Houd de verpakking zorgvuldig gesloten”  “Bewaar de primaire verpakking in de buitenverpakking.”  “Er zijn geen speciale bewaarinstructies”  “Na bereiden is de oplossing x dagen bruikbaar. Na bereiden moet u de oplossing beneden/tussen x °C bewaren.”</p> <p><b>Uiterste gebruiksdatum</b> <i>Gebruik X niet meer na de datum achter “niet te gebruiken na” of “exp” op het etiket/buitenverpakking/fles</i></p> <p>“Gebruik X niet meer wanneer u ziet dat...”</p>	<p><b>5. Hoe bewaart u X?</b></p> <p>Conform de “Note for guidance on declaration of storage conditions for medicinal products in the product particulars”. Deze “Note for Guidance” is terug te vinden op het volgende adres:  <a href="http://www.emea.eu.int/pdfs/human/qwp/060996en.pdf">www.emea.eu.int/pdfs/human/qwp/060996en.pdf</a></p> <p>In de samenvatting van de kenmerken van het product, de bijsluiter, de vergunning voor het in de handel brengen en op verpakking dezelfde terminologie gebruiken:  B.v. als in samenvatting van de kenmerken van het product ‘Niet bewaren boven 25°C’ staat ► ook in de bijsluiter ‘Niet bewaren boven 25°C’</p> <p>Indien van toepassing, dient een aanvullende korte uitleg over de bewaarcondities in patiëntvriendelijke bewoording te worden opgenomen.  Bijvoorbeeld “zodat X wordt beschermd tegen vocht/licht.”</p> <p>In overeenstemming met de Guideline on the Readability of the label and package leaflet of medicinal products for human use (29/09/1998) moet de vervaldatum duidelijk zijn en de maand en het jaar bevatten. Met de maand wordt de laatste dag van de maand bedoeld. Dit moet ook expliciet vermeld worden.</p> <p>Indien van toepassing, kan er een waarschuwing worden opgenomen over bepaalde zichtbare tekenen van bederf.</p>
<p><b>6. Aanvullende informatie</b></p> <p><i>Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met uw arts of apotheker. Desgewenst kan u ook contact opnemen met de contactpersoon van de registratiehouder.</i></p> <p>[Naam]  [Adres]  0000 [Stad]  Tel: [Telefoonnummer]</p> <p>[Afleveringswijze]</p>	<p>Een contactpersoon is niet verplicht maar kan wel nuttig zijn.  Eventueel kan een e-mailadres toegevoegd worden.</p>



<p>A. <i>Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in [maand/jaar]</i></p> <p>B. <i>De datum van de goedkeuring van deze bijsluiter is [maand/jaar]</i></p>	<p>De datum van laatste herziening zal bepaald worden door de firma.</p> <p>De datum van de laatste goedkeuring is de datum die geperforeerd is in de registratie-attesten.</p>
<p><i>De volgende informatie is alleen bestemd voor artsen of andere beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg.</i></p>	<p>Geef hier, waar relevant, praktische informatie voor de bereiding en/of manipulatie van het geneesmiddel voor artsen of andere beroepsbeoefenaars in de gezondheidszorg.</p>