

Samenvatting Producteigenschappen doorgeleverde bereidingen

Voor toelichting, zie onderaan

<p>1. Administratieve gegevens</p> <p>1a. Naam informatieleverancier:</p> <p>1b. Contactpersoon (naam, telefoon, e-mail):</p>
<p>2. Naam en verpakking</p> <p>2a. Naam van het artikel:</p> <p>2b. Verpakkingsvorm(en):</p>
<p>3. Farmaceutische gegevens:</p> <p>3a. Farmaceutische vorm:</p> <p>3b. Toedieningsweg:</p> <p>3c. Werkzame stoffen (hoeveelheid + eenheid):</p> <p>3d. Hulpstoffen (volledige lijst, geen hoeveelheden):</p> <p>3e. Indien van toepassing:</p> <ul style="list-style-type: none">• emballage type:• aantal ml per emballage:• bijgeleverd oplosmiddel aantal stuks en aantal ml per stuk:

- hulpmiddelen:
- soortelijk gewicht (bij druppels):

4. Medicatiebewaking

4a. Indicatie (voor zover mogelijk en relevant):

4b. Dosering:

- dosering/doseringsfrequentie:
- toediening instructies (wel/niet tijdens maaltijd etc.):

4c. Contra-indicaties (voor zover relevant):

4d. Ernstige bijwerkingen:

4e. Invloed op de rijvaardigheid:

4f. Gegevens m.b.t. zwangerschap:

4g. Kinetiek (voor zover mogelijk en relevant):

(5. vervallen)

(6. vervallen)

Toelichting

Algemeen: Om een geneesmiddel in de G-Standaard te kunnen opnemen is het noodzakelijk om aanvullende farmaceutische gegevens en medicatiebewakinggegevens bij een artikel op te nemen. Bij een geregistreerd geneesmiddel wordt uitgegaan van de samenvatting van de producteigenschappen die onderdeel uitmaakt van het (publieke deel van het) registratiedossier. Aangezien dit voor een niet-geregistreerd geneesmiddel niet beschikbaar is, dient de informatieleverancier deze gegevens aan te leveren bij het aanmelden van het product.

Format: Het is niet verplicht dit sjabloon te gebruiken. Een informatieleverancier is vrij in het gebruiken van een andere format. Dit sjabloon geeft slechts aan welke gegevens noodzakelijk zijn voor het opnemen van een artikel.

Volledigheid farmaceutische gegevens: Farmaceutische gegevens dienen volledig te zijn, met name een complete lijst van alle hulpstoffen, in verband met bewaking op overgevoeligheden. Van hulpstoffen hoeft geen kwantitatieve samenstelling te worden opgegeven.

Volledigheid en herkomst medicatiebewakingsgegevens: Medicatiebewakinggegevens dienen te worden ingevuld voor zover bekend en voor zover relevant. Hierbij dient ook de aard van het product in overweging te worden genomen:

- indifferente dermatica: nauwelijks medicatiebewaking mogelijk; invullen gegevens medicatiebewaking slechts zeer beperkt mogelijk.
- systemisch werkende geneesmiddelen in afwijkende sterkte/toedieningsvorm van geregistreerde geneesmiddelen: medicatiebewakinginformatie noodzakelijk, primair gebaseerd op informatie afkomstig van geregistreerde geneesmiddel.
- systemisch werkend geneesmiddel met bijzondere werkzame stof: medicatiebewaking noodzakelijk, gegevens baseren op literatuur, handboeken en eventueel klinische onderzoeksgegevens.

ad 4a. Indicatie: de indicatie is met name relevant indien er verschillende doseringsgrenzen zijn bij verschillende indicaties. In de meeste gevallen kan voldaan worden met een algemene omschrijving van het toepassingsgebied. Bij indifferente dermatica volstaat een "dermatische toepassing" als indicatie.

ad 4b. Dosering: de dosering is relevant om doseringsbewaking (over- en onderdosering) te kunnen uitvoeren. Bij indifferente dermatica is invullen van dosering niet noodzakelijk.

ad 4c. Contra-indicaties: invullen bij welke indicatie-aarden het geneesmiddel niet of onder beperkte voorwaarden gebruikt dient te worden. In onderstaande tabel staat aangegeven op welke indicatie-aarden in de G-Standaard bewaakt wordt:

HYPERTENSIE
ASTMA/COPD
DEPRESSIE
EPILEPSIE
GLAUCOOM
ANGINA PECTORIS
HARTFALEN
G6PD-DEFICIENTIE
JICHT
LEVERFUNCTIESTOORNIS
MYASTHENIE
NIERFUNCTIE, VERMINDERDE
ULCUS PEPTICUM
PARKINSON
PSORIASIS
SCHILDKLIERFUNCTIESTOORNI
DIABETES MELLITUS
RISICOGROEP INFLUENZAVAC.
PORFYRIE
SPORTBEOEFENING
PROSTAATHYPERPLASIE
COELIAKIE
FENYLKETONURIE
REFLUXZIEKTE
SLAAPAPNEU
TROMBO-EMBOLISCHE ZIEKTE
TROMBOSE, ARTERIELE
LANG QT-INTERVAL
SYNDROOM

ad 4d. Ernstige bijwerkingen: invullen indien er ernstige bijwerkingen kunnen optreden waar in het medicatiebewakingssysteem rekening mee dient te worden gehouden. Met name van toepassing bij systemisch werkende geneesmiddelen.

ad 4e. Invloed op de rijvaardigheid: invullen indien gebruik van het geneesmiddel invloed heeft op de rijvaardigheid. Een melding hierover kan worden afgedrukt op het etiket voor de patiënt.

ad 4f. Gegevens m.b.t. zwangerschap: invullen welke gegevens bekend zijn over gebruik van dit geneesmiddel of werkzame stoffen bij zwangerschap, maar ook bij borstvoeding en kinderwens. In de G-Standaard worden meldingen opgenomen m.b.t. :

KINDERWENS (MAN)
KINDERWENS (VROUW)
ZWANGERSCHAP
BORSTVOEDING

ad 4g. Kinetiek: aangeven welke gegevens er bekend zijn m.b.t. kinetiek van het geneesmiddel. Niet van toepassing voor geneesmiddelen met uitsluitend lokale werking.

Ontbrekende of onvolledige gegevens: Indien noodzakelijke gegevens ontbreken of onvolledig zijn zal het GIC contact met de aanmelder opnemen. In onderling overleg zal gekeken worden hoe ontbrekende informatie aangevuld kan worden.