

NAW

April 2020

Betreft: Risicominimalisatie-materialen betreffende ranibizumab voor retinaspecialisten en ziekenhuisapothekers

Geachte Heer / Mevrouw,

In overleg met het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen willen wij u graag informeren over additionele risicominimalisatie-materialen voor ranibizumab, een anti-VEGF therapie. Deze materialen bevatten aanbevelingen om belangrijke risico's van dit geneesmiddel te beperken of te voorkomen.

Ranibizumab is geïndiceerd voor de behandeling van neovasculaire (natte) leeftijdsgebonden maculadegeneratie (LMD), de behandeling van proliferatieve diabetische retinopathie (PDR) en de behandeling van visusverslechtering als gevolg van CNV, DME, BRVO, CRVO en ROP.

Samenvatting

Er is materiaal voor de patiënt. U wordt verzocht dit materiaal aan de patiënt mee te geven. Het materiaal voor de patiënt bestaat uit een informatiebrochure voor de patiënt en een audio CD die de volgende belangrijkste boodschappen bevatten:

- Patiëntenbijsluiter
- Voorbereiden op de Lucentis behandeling
- Wat gebeurt er nadat ik de injectie met Lucentis heb gekregen?
- Belangrijke klachten en verschijnselen van ernstige bijwerkingen
- Wanneer moet u spoedeisende aandacht van de arts vragen?

Bijgevoegd vindt u het additionele risicominimalisatie materiaal. U kunt extra materiaal opvragen via de Medische Informatiedienst van Novartis Pharma B.V. op telefoonnummer 088 - 04 52 111 en E-mail: info.farma@novartis.com. Aanvullende informatie betreffende ranibizumab is beschikbaar in de SmPC en bijsluiter op www.cbg-meb.nl en www.novartis.nl/medicijnen/lucentis. Het additioneel risicominimalisatie-materiaal is online beschikbaar op www.novartis.nl/medicijnen/rmm/lucentis.

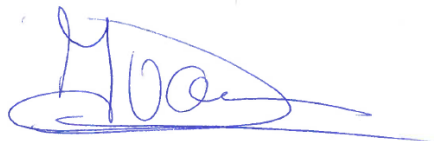
Meld bijwerkingen bij het Nederlands Bijwerkingencentrum Lareb

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb; website www.lareb.nl.

Hoogachtend,



E. Stork
Manager Medical Affairs Ophthalmology



J.D. van Hes
Head Regulatory Affairs

Bijlage:

- Materiaal voor de patiënt en de ouders en/of verzorgers van de patiënt