

Distributieplan voor het additioneel risicominimalisatie-materiaal van Deferasirox Abdi.

Dit distributieplan beschrijft de verspreiding van het additioneel risicominimalisatie-materiaal (aRMM) voor Deferasirox Abdi (deferasirox), filmomhulde tabletten, in Nederland.

Het materiaal is bestemd voor:

- Internist-hematologen en hematologen in opleiding
- Kinderarts-hematologen en hematologen in opleiding
- Apothekers werkzaam in openbare apotheken en poliklinische apotheken

Het additioneel risicominimalisatie-materiaal voor medische beroepsbeoefenaren omvat:

- Gids voor medische beroepsbeoefenaren (Healthcare Professional Guide), inclusief checklist

Het additioneel risicominimalisatie-materiaal voor patiënten die Deferasirox Abdi voorgeschreven krijgen, omvat:

- Gids voor patiënten (Patient Guide)

Zoals beschreven in punt 8.2 van het nationale document MEB45 "Nationale implementatie additionele risicominimalisatie-maatregelen", wordt het betrokken materiaal alleen op verzoek naar de medische beroepsbeoefenaren verspreid, omdat dit materiaal identiek is aan het materiaal van het referentieproduct dat actief onder de doelgroep werd verspreid.

Voor de patiënten en de medische beroepsbeoefenaren zal het materiaal openbaar en online beschikbaar worden gesteld op de eigen website van Abdi Farma GmbH:

https://abdi.link/deferasirox_armm

Schermafbeeldingen die de inhoud van de site illustreren (in het Engels) zijn in bijlage opgenomen.

Medische beroepsbeoefenaren die een papieren versie van het RMA-materiaal willen ontvangen, kunnen contact opnemen met Abdi Farma GmbH via e-mail (info@abdifarma.com) of telefoon (+49 6252 9428 256).

Telkens wanneer een regelgevingsprocedure (bv. wijziging, verlenging) gevolgen heeft voor het educatief materiaal, zal het educatief materiaal worden aangepast. Na indiening van de wijziging zal worden beoordeeld of het educatieve materiaal moet worden bijgewerkt en zullen de nodige maatregelen worden genomen. Na goedkeuring van het bijgewerkte educatieve materiaal door het CBG, zal het worden verspreid volgens de door het CBG opgelegde termijnen.