

Annex 11 - Mock-up of proposed additional risk minimisation measures

Included in this section are the mock-up of the educational material.

Aandachtspunten

voor de verstrekking van Methadon HCl Apotex 40 mg en 50 mg

Apotex Europe B.V. brengt de volgende sterktes Methadon HCl tabletten op de Nederlandse markt:

5, 10, 20, 40 en 50 mg. De twee hoogste sterktes zijn nieuw voor de Nederlandse markt. Wij willen middels deze brochure uw aandacht hiervoor vragen, met name wat betreft de herkenbaarheid van deze tabletten en hoe deze gebruikt kunnen worden in de praktijk.

Uiterlijke kenmerken van de 40 mg en 50 mg flacons en tabletten :

Label flacon 40 mg



Plaatje van inscriptie van de sterkte op tablet:



Wit en rond met een diameter van 12 mm en eenzijdige inscriptie "40"

Label flacon 50mg

xx tabletten

METHADON HCl APOTEX 50 mg

Elke tablet bevat 50 mg methadonhydrochloride
Voor gebruik de bijsluiter lezen.
Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.
Bewaren in de originele verpakking beneden 25°C.



Methadonhydrochloride valt onder de opiumwet.

Voor oraal gebruik

RVG xxxxx UR Lot 0000000 Exp. mm-yyy

APOTEX EUROPE BV, Darwinweg 20, 2333 CR Leiden

Plaatje van inscriptie van de sterkte op tablet:



Wit en rond met een diameter van 13 mm en eenzijdige inscriptie "50".

Belangrijk in de dosering van methadon HCl is dat er gestart moet worden met lage sterktes van de tabletten. De volgende werkwijze wordt aangeraden:

Titratie van de dosering:

- Behandeling ontweningsverschijnselen

De aanvangsdosis kan geschat worden aan de hand van de ernst van de onthoudingsverschijnselen. Meestal kan deze gesteld worden op 20 mg oraal. Op geleide van de vermindering van de onthoudingsverschijnselen, nl. vermindering van de polsfrequentie, pupilverwijding, hyperperistaltiek en oprichting lichaamshaar, kan eventueel na 3-4 uur nog eens 20 mg oraal worden gegeven. **Tijdens deze titratie fase wordt het gebruik van de 40 mg en 50 mg tabletten afgeraden**, daar door de toediening van deze hogere sterktes mogelijk een overdosering kan ontstaan ten opzichte van het te bereiken gewenste effect. De behandeling kan voortgezet worden met dagelijks 30- 50 mg methadon oraal. Hiervoor kan het gebruik van de 40mg of 50mg tablet worden overwogen, op voorwaarde dat aan de condities zoals hieronder beschreven in de sectie "**Gecontroleerde verstrekking van de 40 mg en 50 mg tabletten**" voldaan wordt . De dosering kan dan in ongeveer 3 weken langzaam verminderd worden.

- Onderhoudsbehandeling

De aanvangsdosis kan op dezelfde wijze vastgesteld worden als bij de ontweningskuur.

De dagelijkse dosering bedraagt 50-100 mg, meestal rond 60 mg. Hiervoor kan het gebruik van de 40mg of 50mg tablet worden overwogen. De duur van de behandeling bedraagt in de regel 6 maanden.

Bij een verbeterde lichamelijk-hygiënische en psychosociale toestand kan daarna een ontwenningsskuur worden overwogen.

Gecontroleerde verstrekking van de 40 mg en 50 mg tabletten:

De 40 mg en 50 mg sterktes mogen uitsluitend onder onderstaande condities verstrekt worden:

- Dosering onder toezicht.

Hieronder wordt verstaan dat de patiënt aan de uitgiftebalie medicatie krijgt uitgereikt, en dat de patiënt de dosis van het betreffende tijdstip inneemt in aanwezigheid van een hulpverlener. Deze verifieert of de patiënt de dosering ook daadwerkelijk inslikt.

- Gestabiliseerde patiënt met verwachte hoge therapietrouw

De dosis voor de onderhoudsbehandeling is vastgesteld en het verslavingsprofiel van de patiënt voldoet aan de volgende kenmerken:

- Haalt methadon af bij reguliere instelling
- Relatief laag drug gebruik en gebruikt geen illegale middelen
- Goede gezondheid
- Veroorzaakt geen overlast zoals criminaliteit, problemen met openbare orde, verloedering en onaangepast of hinderlijk gedrag
- Heeft contact met familie en niet-gebruikende vrienden
- Heeft eigen woonruimte

Dit type patiënt komt overeen met het profiel van een “scene mijder” volgens de RIOB Richtlijn 2012.

Het aantal dagen waarvoor medicatie wordt meegegeven wordt zeer gedoseerd opgebouwd, waarbij aantoonbare therapietrouw en het blijvend voldoen aan bovenstaande criteria leidend zullen zijn.

Melden van bijwerkingen

Voor het snel onderkennen van bijwerkingen blijven spontane meldingen van groot belang. In Nederland kunt u vermoede bijwerkingen melden bij de Nationaal Bijwerkingen Centrum Lareb. U kunt daarvoor gebruik maken van het meldingsformulier dat u op internet kunt vinden (www.lareb.nl) of als bijlage in het Farmacotherapeutisch Kompas. Bijwerkingen kunnen ook altijd gemeld worden bij de houder van een handelsvergunning van het product.

Registratie en Informatie

Methadon HCl tabletten met 5 mg, 10 mg, 20 mg, 40 mg en 50 mg zijn geregistreerd op naam van Apotex Europe BV, Darwinweg 20, 2333 CN Leiden.

Voor informatie over deze producten kunt u zich wenden tot Apotex Nederland BV, Archimedesweg 2,

2333 CN Leiden, telefoon 071 5243100.