

**Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting**

**Generieke geneesmiddelen**

**Fexofenadine Sandoz 120 mg en 180 mg  
filmomhulde tabletten**

**(fexofenadinehydrochloride)**

**NL/H/3619/001-002/DC**

**Datum: 9 mei 2017**

## Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

### Generieke geneesmiddelen

Fexofenadine Sandoz 120 mg en 180 mg filmomhulde tabletten  
Werkzaam bestanddeel: fexofenadinehydrochloride

Dit is een samenvatting van het openbare beoordelingsrapport (PAR: Public Assessment Report) voor Fexofenadine Sandoz. Hierin wordt uitgelegd hoe dit middel beoordeeld is, waarom het is goedgekeurd en hoe het moet worden gebruikt. Deze samenvatting is niet bedoeld als gebruikadvies voor Fexofenadine Sandoz.

Voor praktische gebruiksinformatie over dit middel kunnen patiënten de bijsluiter raadplegen of contact opnemen met hun arts of apotheker.

#### **Wat is Fexofenadine Sandoz en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Fexofenadine Sandoz is een 'generiek geneesmiddel'. Dit betekent dat het vergelijkbaar is met een zogenaamd 'referentiegeneesmiddel' dat al is goedgekeurd in de Europese Unie (EU), namelijk Telfast.

De 120 mg tablet verlicht de symptomen van hooikoorts (seizoensgebonden allergische rhinitis), zoals niezen, jeuk, loopneus of verstopte neus en jeukende, rode en tranende ogen. Het is bestemd voor volwassenen en kinderen ouder dan 12 jaar.

De 180 mg tablet verlicht de symptomen die optreden bij langdurige allergische huidreacties (chronische idiopathische urticaria), zoals jeuk, zwellingen en huiduitslag. Het is bestemd voor volwassenen en kinderen ouder dan 12 jaar.

#### **Hoe werkt dit middel?**

De werkzame stof in dit middel, fexofenadine hydrochloride, is een antihistaminicum. Het blokkeert de receptoren waaraan histamine, een stof in het lichaam die allergische symptomen veroorzaakt, zich normaal vasthecht. Door de blokkering van de receptoren wordt ook de werking van histamine tegengegaan. Dit leidt tot een vermindering van de allergische symptomen.

#### **Hoe wordt dit middel gebruikt?**

De farmaceutische vorm van Fexofenadine Sandoz is een filmomhulde tablet, en de wijze van toediening is oraal. Dit geneesmiddel is alleen op recept verkrijgbaar.

In rubriek 3 van de bijsluiter zijn meer details te vinden over de aanbevolen dosis, de wijze van innemen en de duur van de behandeling.

#### **Hoe is dit middel beoordeeld?**

Omdat Fexofenadine Sandoz een generiek geneesmiddel is, zijn de studies bij patiënten beperkt tot tests om vast te stellen of het biologisch gelijkwaardig is aan het referentiegeneesmiddel, Telfast. Twee middelen zijn biologisch gelijkwaardig als ze na toediening dezelfde hoeveelheid werkzame stof in het lichaam opleveren.

#### **Wat zijn de mogelijke bijwerkingen van dit middel?**

Omdat Fexofenadine Sandoz een generiek geneesmiddel is dat biologisch gelijkwaardig is aan het referentiegeneesmiddel, wordt aangenomen dat de baten en mogelijke bijwerkingen hetzelfde zijn als die van het referentiegeneesmiddel.

Raadpleeg rubriek 4 van de bijsluiter voor de volledige lijst van bijwerkingen die gemeld zijn voor dit medicijn.

**Waarom is dit middel goedgekeurd?**

In overeenstemming met de geldende EU-eisen is vastgesteld, dat voor dit middel is aangetoond dat het een vergelijkbare kwaliteit heeft als Telfast en dat het hier biologisch gelijkwaardig aan is. Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen heeft daarom geoordeeld dat, evenals voor het referentiegeneesmiddel, de baten opwegen tegen de risico's, en besloten een handelsvergunning te verlenen.

**Op welke manier wordt het veilige en effectieve gebruik van dit middel gegarandeerd?**

Er is een zogenaamd Risk Management Plan opgesteld om te garanderen dat dit middel zo veilig mogelijk wordt gebruikt. Op basis van dit plan is veiligheidsinformatie opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter van Fexofenadine Sandoz, waaronder de benodigde voorzorgsmaatregelen voor zorgverleners en patiënten.

Bekende bijwerkingen worden continu bijgehouden. Daarnaast worden ook nieuwe veiligheidsmeldingen van patiënten en zorgverleners verzameld.

**Overige informatie over dit middel**

De handelsvergunning voor Fexofenadine Sandoz is verleend op 19 december 2016.

Het volledige openbare beoordelingsrapport voor dit middel (in het Engels) is te vinden op de website <http://mri.cts-mrp.eu/Human/>. Voor meer informatie over behandeling met dit middel kunt u de bijsluiter lezen (<http://db.cbg-meb.nl/Bijsluiters/h118286.pdf>) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in mei 2017.