

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

Risperidon Sandoz 0,5 mg, filmomhulde tabletten

(risperidon)

NL/H/5806/001

Datum: 5 juli 2023

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

Risperidon Sandoz 0,5 mg, filmomhulde tabletten
Werkzaam bestanddeel: Risperidon

Dit is een samenvatting van het openbare beoordelingsrapport (PAR: Public Assessment Report) voor Risperidon 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 Risperidon Sandoz.

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

Wat is Risperidon Sandoz en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Risperidon 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 Risperdal 1.0 mg filmomhulde tabletten.

Risperidon Sandoz wordt gebruikt voor de behandeling van:

- Schizofrenie: waarbij patiënten dingen zien, horen of voelen die er niet zijn, dingen geloven die niet waar zijn, of zich buitengewoon achterdochtig of verward voelen.
- Manie: waarbij patiënten erg opgewonden, opgetogen, geërgerd, enthousiast of hyperactief voelen. Manie treedt op bij de ziekte die bipolaire stoornis wordt genoemd.
- Kortdurende behandeling (tot 6 weken) van aanhoudende agressie bij mensen met de ziekte van Alzheimer die schade aan zichzelf of anderen berokkenen. Andere behandelingsmethoden zonder geneesmiddelen dienen vooraf gebruikt te zijn.
- Kortdurende behandeling (tot 6 weken) van aanhoudende agressie bij kinderen met verminderd verstandelijk vermogen (van minstens 5 jaar) en jongvolwassenen met een gedragsstoornis.

Hoe werkt dit middel?

Risperidon Sandoz valt onder de groep geneesmiddelen die 'antipsychotica' worden genoemd.

Hoe wordt dit middel gebruikt?

De farmaceutische vorm van Risperidon Sandoz is een filmomhulde tablet, en de wijze van toediening is via de mond (oraal). De tablet moet worden doorgeslikt met een slok water en kan met of zonder voedsel worden ingenomen.

De arts bepaalt de juiste dosis voor elke patiënt, op basis van de te behandelen symptomen, de leeftijd van de patiënt en andere factoren.

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 Risperidon 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, Risperdal. 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 Risperidon 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 met Risperdal en dat het hier biologisch gelijkwaardig aan is. Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen heeft daarom geoordeeld dat, evenals voor Risperdal, 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 Risperidon Sandoz, waaronder de benodigde voorzorgsmaatregelen voor zorgverleners en patiënten.

Bekende bijwerkingen worden continu bijgehouden. Daarnaast worden ook nieuwe veiligheids-meldingen van patiënten en zorgverleners verzameld.

Overige informatie over dit middel

De handelsvergunning voor Risperidon Sandoz is verleend op 24 november 2009.

Het volledige openbare beoordelingsrapport voor dit middel (in het Engels) is te vinden op de website <https://mri.cts-mrp.eu/portal/home>. Voor meer informatie over behandeling met Risperidon Sandoz kunt u de bijsluiter lezen https://www.geneesmiddeleninformatiebank.nl/ords/f?p=111:3::SEARCH:::PO_DOMAIN,PO_LANG,P3_RVG1:H,NL,104474 of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in juli 2023.