

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Niet-generieke geneesmiddelen

**Sunmedabon, Combinatieverpakking mifepriston
200 mg tablet en misoprostol 4 x 0,2 mg vaginale
tabletten
(mifepristone/misoprostol)**

NL/H/4796/001

Datum: 28 november 2022

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Niet-generieke geneesmiddelen

Sunmedabon, Combinatieverpakking mifepriston 200 mg tablet en misoprostol 4 x 0,2 mg vaginale tabletten

Werkzame bestanddelen: mifepristone en misoprostol

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

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

Wat is Sunmedabon en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Sunmedabon bestaat uit twee medicijnen, mifepriston en misoprostol, die gelijktijdig worden gebruikt (combinatiebehandeling).

Sunmedabon wordt gebruikt om een zwangerschap te beëindigen. Het mag alleen gebruikt worden door mensen waarvan de laatste menstruatie korter dan 63 dagen geleden was.

Hoe werkt dit middel?

Mifepriston blokkeert de effecten van progesteron, een hormoon dat nodig is voor het voortzetten van een zwangerschap. Misoprostol is een stof die de baarmoeder krachtiger doet samentrekken om de vrucht te helpen uitdrijven. De twee medicijnen kunnen zo een zwangerschap beëindigen. Ze moeten na elkaar worden gebruikt voor een zo groot mogelijke kans van slagen.

Hoe wordt dit middel gebruikt?

De farmaceutische vorm van Sunmedabon is één tablet dat met wat water via de mond (oraal) moet worden ingenomen, en 4 tabletten die 36 tot 48 uur later via de vagina moeten worden ingebracht. Iemand die dit gebruikt, mag geen grapefruitsap drinken.

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/toediening en de duur van de behandeling.

Welke voordelen bleek dit middel te hebben in studies? / Hoe is dit middel beoordeeld?

De firma heeft eigen gegevens ingediend van studies naar werkzaamheid en veiligheid.

Deze studies lieten zien dat Sunmedabon werkzaam is voor het beëindigen van een zwangerschap.

Wat zijn de mogelijke bijwerkingen van dit middel?

De meest voorkomende bijwerkingen van Sunmedabon (kunnen bij meer dan 1 op de 10 gebruikers voorkomen) zijn samentrekkingen van de baarmoeder of lage buikkrampen in de uren na het gebruik van misoprostol.

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

Waarom is dit middel goedgekeurd?

Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen heeft geoordeeld dat de baten van dit middel groter zijn dan de mogelijke risico's en heeft daarom een handelsvergunning verleend.

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 Sunmedabon zo veilig mogelijk wordt gebruikt. Op basis van dit plan is veiligheidsinformatie opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter van Sunmedabon, waaronder de benodigde voorzorgsmaatregelen voor zorgverleners en patiënten.

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

Ook wordt aan degene die dit middel gebruikt informatiemateriaal (zoals een bijsluiter en patiëntenkaart) over tekenen van complicaties meegeven. Patiënten moeten van tevoren weten waar ze voor spoedeisende hulp terecht kunnen in het zeldzame geval dat zich een ernstige complicatie voordoet. Patiënten wordt aangeraden om het informatiemateriaal mee te nemen als ze elders medische hulp zoeken, voor het geval de betreffende instelling niet vertrouwd is met medische abortus en daarmee gepaard gaande complicaties.

Overige informatie over dit middel

De handelsvergunning voor Sunmedabon is verleend op 9 mei 2012.

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 Sunmedabon kunt u de bijsluiter lezen ([link](#)) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in november 2022.