

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Niet-generieke geneesmiddelen

**Eptadone Drank Suikervrij 1 mg/ml,
5 mg/ml en 10 mg/ml**

(methadonhydrochloride)

RVG: 111793, 111803, 111804

Datum: 24 september 2015

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Niet-generieke geneesmiddelen

Eptadone Drank Suikervrij 1 mg/ml, 5 mg/ml en 10 mg/ml
Werkzaam bestanddeel: methadonhydrochloride

Dit is een samenvatting van het openbare beoordelingsrapport (PAR: Public Assessment Report) voor Eptadone Drank Suikervrij. 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 Eptadone Drank Suikervrij.

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

Wat is Eptadone Drank Suikervrij en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Eptadone Drank Suikervrij wordt voorgeschreven voor de behandeling van verslaving aan middelen zoals morfine of heroïne (opiaten). Het werkt als vervanging van de verslavende drugs.

Dit middel is een zogenaamde 'lijnextensie' van het bestaande product Eptadone Drank 1 mg/ml en 5 mg/ml, een middel dat sinds 2006 in Nederland geregistreerd is. De werkzaamheid en veiligheid van methadon zijn al lang geleden vastgesteld.

Het verschil tussen het bestaande product en het nieuwe product zit in de samenstelling: de nieuwe formulering bevat andere hulpstoffen en is suikervrij. Ook is er nu een sterkte van 10 mg/ml beschikbaar.

Hoe werkt dit middel?

De drank bevat het geneesmiddel methadon. Dit behoort tot een groep geneesmiddelen die inwerkt op het zenuwstelsel, zoals morfine en diamorfine (ook wel heroïne genoemd). Ze worden soms ook wel 'opiaten' genoemd. Methadon vermindert de ontwenningverschijnselen die optreden bij het stoppen met opiaten. Omdat het meestal geen 'kick' geeft, kan de gebruiker op deze manier wennen aan de afwezigheid daarvan. De drank is verslavend en kan leiden tot symptomen van afhankelijkheid, maar het is minder verslavend dan middelen als heroïne of morfine.

Hoe wordt dit middel gebruikt?

Eptadone Drank Suikervrij is een vloeibaar geneesmiddel dat uitsluitend bestemd is voor orale toediening. 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 Eptadone Drank Suikervrij vrijwel gelijk is aan de suikerbevattende formule, was het niet nodig om extra studies uit te voeren. De werkzaamheid van de suikervrije drank is hetzelfde. Methadon is een bekende stof die al vele jaren voorgeschreven aan patiënten die afkicken van een verslavend middel.

Wat zijn de mogelijke bijwerkingen van dit middel?

De meest voorkomende bijwerkingen van Eptadone Drank Suikervrij (kunnen bij meer dan 1 op de 10 gebruikers voorkomen) zijn:

- ademhalingsproblemen of verergerde vorm van astma
- hoofdpijn, gevoel van zwakte, slaperigheid of verwardheid, slaapproblemen, rusteloosheid of geïrriteerdheid of stemmingswisselingen, leeghoofdig gevoel
- problemen met uw gezichtsvermogen of pupilconstrictie (miose)
- misselijkheid en braken, constipatie, droge mond of eetlustvermindering

- lage bloeddruk en duizeligheid (met name wanneer u opstaat), langzamere hartslag, snellere of onregelmatige hartslag (hartkloppingen)
- verhoogde hersendruk, vooral als dit probleem al eerder is voorgekomen
- moeite met plassen, pijn in uw maagstreek
- libidoverlies of erectiestoornis
- overmatig zweten, rood hoofd of jeuk.

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 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 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 Eptadone Drank Suikervrij, waaronder de benodigde voorzorgsmaatregelen voor zorgverleners en patiënten.

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

De firma zal ook een onderzoek uitvoeren om te beoordelen in welke mate Eptadone Drank Suikervrij 10 mg/ml verkeerd wordt toegepast, bijvoorbeeld door (per ongeluk) een te hoge dosering toe te dienen. De resultaten worden verzameld bij ongeveer 400 patiënten die dit middel krijgen, in vergelijking met ongeveer 200 patiënten die een ander methadon bevattend middel gebruiken. De resultaten worden gerapporteerd aan het CBG.

Daarnaast wordt speciaal voorlichtingsmateriaal over methadon wordt ter beschikking gesteld aan zorgverleners en patiënten.

Overige informatie over dit middel

De handelsvergunning voor Eptadone Drank Suikervrij 1 mg/ml, 5 mg/ml en 10 mg/ml is verleend op 12 september 2014.

Het volledige openbare beoordelingsrapport voor dit middel (in het Engels) is te vinden op de website van het CBG (<http://www.cbg-meb.nl/CBG/nl/humane-geneesmiddelen>). Voor meer informatie over behandeling met Eptadone Drank Suikervrij kunt u de bijsluiter lezen (1 mg/ml - <http://db.cbg-meb.nl/Bijsluiters/h111793.pdf>; 5 mg/ml - <http://db.cbg-meb.nl/Bijsluiters/h111803.pdf>; 10 mg/ml - <http://db.cbg-meb.nl/Bijsluiters/h111804.pdf>) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in september 2015.