

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting
Generieke geneesmiddelen

Femilux 0,02 mg/3 mg filmomhulde tabletten
(ethinylestradiol en drospirenon)

NL/H/2899/001/DC

Datum: 14 januari 2015

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

Femilux 0,02 mg/3 mg filmomhulde tabletten

Werkzame bestanddelen: ethinylestradiol en drospirenon

Dit is een samenvatting van het openbare beoordelingsrapport (PAR: Public Assessment Report) voor Femilux 0,02 mg/3 mg filmomhulde tabletten. 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 Femilux.

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

Wat is Femilux en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Femilux 0,02 mg/3 mg is een 'generiek geneesmiddel'. Dit betekent dat het vergelijkbaar is met een zogenaamd 'referentiegeneesmiddel' dat dezelfde werkzame bestanddelen bevat: Yaz 24+4 0,02 mg/3 mg filmomhulde tabletten.

Femilux is een anticonceptiepil die twee verschillende vrouwelijke hormonen bevat. Het wordt gebruikt om zwangerschap te voorkomen.

Hoe werkt dit middel?

De combinatie van de twee hormonen, oestrogeen- en progestageenhormonen, remt de eisprong en voorkomt dat een eikel vrijkomt tijdens de cyclus. Bovendien maakt het de slijmprop in de baarmoederhals moeilijk doordringbaar voor zaadcellen. Ook wordt de binnenkant van de baarmoeder minder geschikt voor het innestelen van een eventueel bevruchte eikel.

Hoe wordt dit middel gebruikt?

De farmaceutische vorm van Femilux is een filmomhulde tablet en de wijze van toediening is oraal. Dit geneesmiddel is alleen op recept verkrijgbaar. Elke strip bevat 24 werkzame roze tabletten en 4 witte placebotabletten. De twee verschillende gekleurde tabletten zitten op volgorde. Een strip bevat 28 tabletten. Tijdens de eerste 24 dagen neemt men een roze tablet in en daarna een witte tablet tijdens de laatste 4 dagen. Tijdens de 4 dagen waarop men de witte placebotablet neemt (de placebodagen), moet er een bloeding beginnen (een zogenaamde onttrekkingsbloeding). Daarna moet men direct met een nieuwe strip beginnen (24 lichtroze en daarna 4 witte tabletten). Er is dus geen stopperiode tussen twee strips.

De tabletten moeten ieder dag rond dezelfde tijd worden ingenomen. Dit kan met of zonder voedsel.

Wilt u meer informatie, bijvoorbeeld over het starten met dit middel, eventuele gemiste tabletten of het uitstellen van een bloeding? Raadpleeg dan de bijsluiter.

Hoe is dit middel beoordeeld?

Omdat Femilux een generiek geneesmiddel is, zijn de studies bij patiënten beperkt tot tests om vast te stellen of de tabletten biologisch gelijkwaardig zijn aan het referentiegeneesmiddel, Yaz. 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 Femilux een generiek geneesmiddel is dat biologisch gelijkwaardig is aan het referentiegeneesmiddel, wordt aangenomen dat de baten en mogelijke bijwerkingen hetzelfde zijn als die van Yaz tabletten.

Waarom is dit middel goedgekeurd?

In overeenstemming met de geldende EU-eisen is vastgesteld, dat voor Femilux is aangetoond dat het een vergelijkbare kwaliteit heeft als Yaz en dat het hier biologisch gelijkwaardig aan is. Daarom heeft het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen geoordeeld dat, evenals voor Yaz, de baten opwegen tegen de bekende risico's.

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 Femilux, 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 Femilux 0,02 mg/3 mg filmomhulde tabletten is verleend op 30 december 2014.

Het volledige openbare beoordelingsrapport voor dit middel (in het Engels) is te vinden op de website <http://mri.medagencies.org/Human>. Voor meer informatie over behandeling met Femilux kunt u de bijsluiter lezen (http://db.cbq-meb.nl/Bijsluiters/h113240_piluk.pdf) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in januari 2015.