

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting
Niet-generieke geneesmiddelen

**Diclofenac Regiomedica 1 mg/ml, oogdruppels,
oplossing, verpakking voor éénmalig gebruik**
(diclofenacnatrium)

NL/H/2859/001/DC

Datum: 13 maart 2015

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Niet-generieke geneesmiddelen

Diclofenac Regiomedica 1 mg/ml, oogdruppels, oplossing, verpakking voor éénmalig gebruik
Werkzaam bestanddeel: diclofenacnatrium

Dit is een samenvatting van het openbare beoordelingsrapport (PAR: Public Assessment Report) voor Diclofenac Regiomedica 1 mg/ml, oogdruppels, oplossing, verpakking voor éénmalig gebruik. 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 Diclofenac Regiomedica.

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

Wat is Diclofenac Regiomedica en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Diclofenac Regiomedica 1 mg/ml is een 'hybride generiek geneesmiddel'. Dit betekent dat het vergelijkbaar is met een zogenaamd 'referentiegeneesmiddel' dat hetzelfde werkzame bestanddeel en hulpstoffen bevat, namelijk Naclof 1 mg/ml, oogdruppels, oplossing. De werkzame stof heeft een plaatselijke werking, in het oog, en wordt niet in het lichaam opgenomen. Om die reden kan het gehalte in het bloed niet worden gemeten om Diclofenac Regiomedica rechtstreeks met Naclof te vergelijken en wordt de term hybride gebruikt.

Dit middel wordt gebruikt voor:

- preventie van ontsteking bij staaroperaties
- het onderdrukken van vernauwing van de pupildiameter bij staaroperaties
- behandeling van oogpijn bij fotorefractieve keratectomie-chirurgie binnen de eerste 24 uur na de ingreep.

Hoe werkt dit middel?

Dit middel behoort tot de geneesmiddelengroep die niet-steroïde ontstekingsremmende middelen (NSAID's) worden genoemd. Deze middelen hebben een pijnstillende, ontstekingsremmende en koortswerende werking.

Hoe wordt dit middel gebruikt?

De farmaceutische vorm van Diclofenac Regiomedica is een oogdruppel-oplossing, en de wijze van toediening is oculair (in het oog). 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 toediening en de duur van de behandeling.

Hoe is dit middel beoordeeld?

Omdat het een lokaal werkend geneesmiddel is kan geen bio-equivalentiestudie worden uitgevoerd. Het geneesmiddel is een waterige oplossing met dezelfde samenstelling als het referentiegeneesmiddel wat betreft het werkzaam bestanddeel en de hulpstoffen. Het heeft dezelfde chemisch-fysische eigenschappen als het referentiegeneesmiddel.

Omdat Diclofenac Regiomedica een hybride geneesmiddel is dat beschouwd wordt als therapeutisch gelijkwaardig aan het referentieproduct Naclof oogdruppels, wordt aangenomen dat de baten en risico's hetzelfde zijn als die van het referentiegeneesmiddel.

Wat zijn de mogelijke bijwerkingen van dit middel?

De meest voorkomende bijwerkingen van dit middel (kunnen voorkomen bij 1 op de 10 mensen) zijn oogirritatie, wazig zien en conjunctivitis (oogontsteking).

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 Diclofenac Regiomedica, 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 Diclofenac Regiomedica 1 mg/ml, oogdruppels, oplossing, verpakking voor éénmalig gebruik is verleend op 16 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 Diclofenac Regiomedica kunt u de bijsluiter lezen (http://db.cbg-meb.nl/Bijsluiters/h113364_piluk.pdf) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in maart 2015.