

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Niet-generieke geneesmiddelen

**Azelastinehydrochloride Regiomedica 0.5 mg/ml
oogdruppels, oplossing voor éénmalig gebruik**

(Azelastinehydrochloride)

NL/H/2860/001/DC

Datum: 22 december 2015

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Niet-generieke geneesmiddelen

Azelastinehydrochloride Regiomedica 0.5 mg/ml oogdruppels, oplossing voor éénmalig gebruik

Werkzaam bestanddeel: Azelastinehydrochloride

Dit is een samenvatting van het openbare beoordelingsrapport (PAR: Public Assessment Report) voor Azelastinehydrochloride Regiomedica 0.5 mg/ml oogdruppels, oplossing voor éénmalig gebruik. Hierin wordt uitgelegd hoe dit geneesmiddel beoordeeld is, waarom het is goedgekeurd en hoe het moet worden gebruikt. Deze samenvatting is niet bedoeld als gebruiksadvies voor dit geneesmiddel .

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

Wat is Azelastinehydrochloride Regiomedica en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Azelastinehydrochloride Regiomedica is een 'hybride generiek geneesmiddel'. Dit betekent dat het vergelijkbaar is met een zogenaamd 'referentiegeneesmiddel' dat hetzelfde werkzame bestanddeel bevat, maar verschilt door afwezigheid van een conserveermiddel (bezalkoniumchloride, BAC) en de hoeveelheid sorbitol per ml.

Het referentiegeneesmiddel van Azelastinehydrochloride Regiomedica is Allergodil. De werkzame stof azelastinehydrochloride heeft een plaatselijke werking, in het oog, en wordt niet in het lichaam opgenomen. Daarom kan het gehalte in het bloed niet worden gemeten om dit middel rechtstreeks met Allergodil te vergelijken en wordt de term hybride gebruikt.

Azelastinehydrochloride Regiomedica wordt gebruikt voor de behandeling van en ter voorkoming van oogaandoeningen door hooikoorts (seizoensgebonden allergische conjunctivitis). Daarnaast wordt het ook gebruikt voor oogaandoeningen die veroorzaakt worden door een allergie voor stoffen zoals huisstofmijt of dierenharen (conjunctivitis door terugkerende allergie).

Hoe werkt dit middel?

Azelastinehydrochloride Regiomedica bevat azelastinehydrochloride en behoort tot een groep geneesmiddelen die antihistaminica worden genoemd. De werking van antihistaminica is het voorkomen van de effecten van stoffen zoals histamine, die het lichaam produceert als onderdeel van een allergische reactie. Er is aangetoond dat azelastine ontstekingen van het oog vermindert.

Hoe wordt dit middel gebruikt?

De farmaceutische vorm van Azelastinehydrochloride Regiomedica is een oplossing voor éénmalig gebruik als oogdruppels , en de wijze van toediening is oculair (in het oog). Dit geneesmiddel is alleen op recept verkrijgbaar. Gebruik het medicijn precies zoals de dokter heeft aangegeven. Dosering bij oogaandoeningen veroorzaakt door hooikoorts: volwassenen en kinderen vanaf 4 jaar tweemaal daags ('s ochtends en 's avonds) 1 druppel Azelastinehydrochloride Regiomedica in elk oog druppelen. Deze dosering kan zo nodig worden verhoogd naar viermaal daags 1 druppel per oog. Dosering bij oogaandoeningen veroorzaakt door een allergie: volwassenen en kinderen vanaf 12 jaar tweemaal daags 1 druppel Azelastinehydrochloride Regiomedica in elk oog druppelen. Deze dosering kan zo nodig worden verhoogd naar viermaal daags 1 druppel per oog. Dit middel mag men niet langer dan 6 weken gebruiken. Azelastinehydrochloride Regiomedica is alleen bedoeld voor toediening in de ogen.

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?

Dit geneesmiddel heeft vrijwel dezelfde samenstelling als het referentiegeneesmiddel. Er is een verschil in hulpstoffen: Allergodil bevat een conserveermiddel, benzalkoniumchloride, dat niet in Azelastinehydrochloride Regiomedica zit. Ook is er een verschil in de hoeveelheid sorbitol. De firma

heeft voldoende aangetoond dat dit verschil in samenstelling geen invloed heeft op de werkzaamheid en veiligheid.

Omdat dit middel wordt beschouwd als therapeutisch gelijkwaardig aan het referentieproduct Allergodil, 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 Azelastinehydrochloride Regiomedica (kunnen voorkomen bij 1 op de 10 mensen) zijn milde, tijdelijke irritatie in het oog (branderig gevoel, jeuk, tranen).

Raadpleeg rubriek 4 van de bijsluiters 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 bijsluiters van Azelastinehydrochloride 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 Azelastinehydrochloride Regiomedica 0.5 mg/ml oogdruppels, oplossing voor éénmalig gebruik is verleend op 29 april 2015.

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 Azelastinehydrochloride Regiomedica kunt u de bijsluiters lezen (http://db.cbg-meb.nl/Bijsluiters/h113365_piluk.pdf) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in december 2015.