

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Niet-generieke geneesmiddelen

**Tacrolimus Sandoz 2 mg en 0,75 mg, capsules, hard
(tacrolimus)**

NL/H/1341/004-005/DC

Datum: 15 december 2014

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Niet-generieke geneesmiddelen

Tacrolimus Sandoz 2 mg en 0,75 mg, capsules, hard
Werkzaam bestanddeel: tacrolimus

Dit is een samenvatting van het openbare beoordelingsrapport (PAR: Public Assessment Report) voor Tacrolimus Sandoz 2 mg en 0,75 mg, capsules, hard. Hierin wordt uitgelegd hoe dit middel beoordeeld is, waarom het is goedgekeurd en hoe het moet worden gebruikt. Deze samenvatting is niet bedoeld als gebruiksaanwijzing voor Tacrolimus Sandoz.

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

Wat is Tacrolimus Sandoz en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Tacrolimus Sandoz 2 mg en 0,75 mg zijn 'hybride generieke geneesmiddelen'. Dit betekent dat deze vergelijkbaar zijn met een zogenaamd 'referentiegeneesmiddel' dat hetzelfde werkzame bestanddeel bevat, maar in een andere sterkte. Het referentiegeneesmiddel voor Tacrolimus Sandoz is Prograf capsules. Prograf is verkrijgbaar als een capsule met 0,5 mg, 1 mg of 5 mg tacrolimus. Tacrolimus Sandoz is daarnaast ook beschikbaar als een capsule van 0,75 mg of 2 mg.

Dit middel wordt gebruikt bij orgaantransplantatie om de afweerreactie van het lichaam te beïnvloeden zodat het nieuwe, getransplanteerde orgaan door het lichaam kan worden geaccepteerd. Dit middel wordt vaak gebruikt in combinatie met andere geneesmiddelen die ook het immuunsysteem onderdrukken.

Dit middel kan ook worden voorgeschreven voor een al op gang zijnde afstoting van een getransplanteerde lever, nier, hart of ander orgaan, of bij patiënten bij wie eerdere behandeling de afweerreactie van het lichaam na transplantatie niet voldoende onderdrukte.

Hoe werkt dit middel?

De werkzame stof tacrolimus behoort tot een groep geneesmiddelen die immunosuppressiva worden genoemd. Na een orgaantransplantatie (van bijvoorbeeld lever, nier of hart) zal het afweersysteem van het lichaam proberen het nieuwe orgaan af te stoten. Tacrolimus kan deze afstoting voorkomen of behandelen doordat het de werking van de cellen van het immuunsysteem onderdrukt. Deze cellen zouden anders het getransplanteerde weefsel aanvallen.

Hoe wordt dit middel gebruikt?

De farmaceutische vorm van Tacrolimus Sandoz is een harde capsule, en de wijze van toediening is oraal. Dit geneesmiddel is alleen op recept verkrijgbaar. De juiste dosis wordt door de arts vastgesteld. Dit middel moet tweemaal per dag worden ingenomen.

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?

Tacrolimus Sandoz is een hybride geneesmiddel dat vergelijkbaar is met het reeds goedgekeurde middel Prograf en heeft dezelfde baten en risico's. De sterktes van 0,75 mg en 2 mg zijn qua samenstelling van het actieve bestanddeel en de hulpmiddelen volledig vergelijkbaar met al geregistreerde sterktes van Tacrolimus Sandoz. Daarom zijn er geen nieuwe studiegegevens voor de sterktes van 0,75 mg en 2 mg ingediend en wordt verwezen naar de studies die zijn uitgevoerd met Prograf 0,5 mg, 1 mg en 5 mg capsules.

Wat zijn de mogelijke bijwerkingen van dit middel?

De meest voorkomende bijwerkingen van Tacrolimus Sandoz 0,75 mg en 2 mg (kunnen bij 1 op de 10 gebruikers voorkomen) zijn ongewone blauwe plekken of bloedingen, waaronder overgeven van bloed of bloed in de ontlasting, stuipen (convulsies) of geel worden van de huid en de ogen, ongewone vermoeidheid of koorts en donker gekleurde urine (tekenen van een ontstoken lever).

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 Tacrolimus Sandoz, 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 Tacrolimus Sandoz 2 mg en 0,75 mg, capsules, hard is verleend op 10 juli 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 Tacrolimus Sandoz kunt u de bijsluiter lezen (<http://db.cbq-meb.nl/Bijsluiters/h113453.pdf>) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in december 2014.