

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Niet-generieke geneesmiddelen

**Actynox, 50%/50% v/v, medicinaal gas, samengeperst
(distikstofoxide en zuurstof)**

NL/H/3036/001/DC

Datum: 7 januari 2015

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Niet-generieke geneesmiddelen

Actynox, 50%/50% v/v, medicinaal gas, samengeperst

Werkzame bestanddelen: distikstofoxide en zuurstof

Dit is een samenvatting van het openbare beoordelingsrapport (PAR: Public Assessment Report) voor Actynox, 50%/50% v/v. 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 Actynox.

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

Wat is Actynox, 50%/50% v/v en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Actynox, 50%/50% v/v, medicinaal gas is een middel dat reeds lang en wijdverbreid gebruikt wordt als medicijn. Dit betekent dat de werkzame bestanddelen distikstofoxide en zuurstof al meer dan tien jaar als geneesmiddel worden gebruikt in de Europese Unie. Het middel heeft een erkende werkzaamheid en een aanvaardbare mate van veiligheid.

Dit middel wordt gebruikt wanneer pijnstillende effecten met een snelle werking en met een snelle verdwijning gewenst zijn en wanneer de pijn bij een behandeling van milde tot matige aard is en van korte duur. Dit middel geeft al een pijnstillend effect na een paar ademhalingen en de pijnstillende effecten verdwijnen binnen enkele minuten nadat gestopt is met het gebruik.

Hoe werkt dit middel?

Het gasmengsel bestaat voor 50% uit distikstofoxide. Distikstofoxide heeft een pijnstillend effect, vermindert het pijngevoel en verhoogt de pijndrempel. Distikstofoxide heeft ook een ontspannend en licht kalmerend effect. Deze effecten worden veroorzaakt door de invloed van distikstofoxide op signaalstoffen in het zenuwstelsel.

De 50% zuurstofconcentratie, ongeveer het dubbele van de hoeveelheid in omgevingslucht, garandeert een veilig zuurstofgehalte in het ingeademde gas.

Hoe wordt dit middel gebruikt?

De farmaceutische vorm van Actynox is een samengeperst medicinaal gas, en de wijze van toediening is via inhalatie. Dit geneesmiddel is alleen op recept verkrijgbaar. Het middel moet worden ingeademd door een gelaatsmasker of neusmasker.

In rubriek 3 van de bijsluiters 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 distikstofoxide en zuurstof bekende stoffen zijn en de werking van dit middel voor het behandelen van kortdurende pijn al lang geleden is aangetoond, heeft de firma gegevens ingediend uit de wetenschappelijke literatuur. Deze literatuur bevestigt de werkzaamheid en veiligheid van de twee werkzame bestanddelen.

Wat zijn de mogelijke bijwerkingen van dit middel?

De meest voorkomende bijwerkingen van Actynox (kunnen voorkomen bij 1 op de 10 gebruikers) zijn duizeligheid, licht in het hoofd, euforie, misselijkheid en braken.

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 d middel zo veilig mogelijk wordt gebruikt. Op basis van dit plan is veiligheidsinformatie opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter van Actynox, 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 Actynox, 50%/50% v/v, medicinaal gas, samengeperst is verleend op 29 september 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 Actynox kunt u de bijsluiter lezen (<http://db.cbg-meb.nl/Bijsluiters/h114145.pdf>) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in januari 2015.