

**Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting**

**Generieke geneesmiddelen**

**Colchicine Tiofarma 1 mg, tabletten**

**(colchicine)**

**RVG 115060**

**Datum: 16 April 2018**

## Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

### Generieke geneesmiddelen

Colchicine Tiofarma 1 mg, tabletten

Werkzaam bestanddeel: Colchicine

Dit is een samenvatting van het openbare beoordelingsrapport (PAR: Public Assessment Report) voor Colchicine Tiofarma. Hierin wordt uitgelegd hoe dit middel beoordeeld is, waarom het is goedgekeurd en hoe het moet worden gebruikt. Deze samenvatting is niet bedoeld als gebruiksadvies voor Colchicine Tiofarma.

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

#### **Wat is Colchicine Tiofarma en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Colchicine Tiofarma is een middel dat reeds lang en wijdverbreid gebruikt wordt als medicijn. Dit betekent dat het werkzame bestanddeel van Colchicine Tiofarma al meer dan tien jaar als geneesmiddel wordt gebruikt in de Europese Unie. Het middel heeft een erkende werkzaamheid en een acceptabele mate van veiligheid.

Colchicine Tiofarma wordt gebruikt, bij volwassenen, ter voorkoming of bestrijding van een jichtaanval. Daarnaast wordt het bij kinderen en volwassenen met familiale mediterrane koorts voorgeschreven ter voorkoming van aanvallen en amyloïdose (abnormale neerslag van eiwitten in weefsels en organen).

#### **Hoe werkt dit middel?**

Colchicine behoort tot de groep van jichtmiddelen en wordt gebruikt ter voorkoming of bestrijding van een jichtaanval. Bij jicht is de concentratie van urinezuur in het bloed verhoogd. Hierdoor kunnen urinezuurkristallen neerslaan in het vocht van gewrichten. Colchicine remt de ontstekingsreactie die hiervan het gevolg is.

#### **Hoe wordt dit middel gebruikt?**

De farmaceutische vorm van Colchicine Tiofarma is een tablet, en de wijze van toediening is oraal. De tabletten moeten in zijn geheel met een glas water worden ingenomen.

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 innemen en de duur van de behandeling.

#### **Hoe is dit middel beoordeeld?**

Omdat Colchicine een bekende stof is en het gebruik van dit middel bij de behandeling van jichtaanvallen en familiale mediterrane koorts al lang geleden aangetoond is, heeft de firma gegevens ingediend uit de wetenschappelijke literatuur. Deze literatuur bevestigt de werkzaamheid en veiligheid van Colchicine Tiofarma.

#### **Wat zijn de mogelijke bijwerkingen van dit middel?**

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit middel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken. De meest voorkomende bijwerkingen van Colchicine Tiofarma (kunnen bij meer dan 1 op de 10 gebruikers voorkomen) zijn misselijkheid, braken, buikkrap en diarree.

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 Colchicine Tiofarma zo veilig mogelijk wordt gebruikt. Op basis van dit plan is veiligheidsinformatie opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter van Colchicine Tiofarma, 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 Colchicine Tiofarma is verleend op 6 november 2015.

Het volledige openbare beoordelingsrapport voor dit middel (in het Engels) is te vinden op de website van het CBG (<http://www.cbg-meb.nl/CBG/nl/humane-geneesmiddelen>). Voor meer informatie over behandeling met Colchicine Tiofarma kunt u de bijsluiter lezen (<https://db.cbg-meb.nl/Bijsluiters/h115060.pdf>) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in april 2018.