

**Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting**

**Generieke geneesmiddelen**

**Dexamfetaminesulfaat DMB 5 mg, tabletten**

**(dexamfetaminesulfaat)**

**RVG 115446**

**Datum: 4 april 2018**

## Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

### Generieke geneesmiddelen

Dexamfetaminesulfaat DMB 5 mg, tabletten

Werkzaam bestanddeel: dexamfetaminesulfaat

Dit is een samenvatting van het openbare beoordelingsrapport (PAR: Public Assessment Report) voor Dexamfetaminesulfaat DMB. 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 Dexamfetaminesulfaat DMB.

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

#### **Wat is Dexamfetaminesulfaat DMB en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Dexamfetaminesulfaat DMB is een 'generiek geneesmiddel'. Dit betekent dat het vergelijkbaar is met een zogenaamd 'referentiegeneesmiddel' dat al is goedgekeurd namelijk Dexamfetamine sulphate 5 mg tabletten.

Dit middel wordt gebruikt voor de behandeling van aandachtstekortstoornis met hyperactiviteit (attention-deficit/hyperactivity disorder (ADHD))

- Het wordt gebruikt bij kinderen en jongeren in de leeftijd van 6-17 jaar.
- Het is niet voor gebruik bij alle kinderen met ADHD.
- Het wordt alleen toegepast wanneer een ander geneesmiddel, methylfenidaat, niet voldoende doeltreffend bleek.
- Het moet gebruikt worden in het kader van een behandelprogramma dat ook psychologische, pedagogische en sociale maatregelen omvat.

Behandeling met dit middel dient uitsluitend te worden gestart en gebruikt onder toezicht van een specialist in gedragsstoornissen bij kinderen of jongeren.

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

Dit middel is een psychisch stimulerend middel. Het verbetert de activiteit in delen van de hersenen. Dit geneesmiddel kan de aandachtsboog en concentratie helpen verbeteren en impulsief gedrag verminderen.

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

De farmaceutische vorm van Dexamfetaminesulfaat DMB is een tablet, en de wijze van toediening is oraal. De tabletten horen ingenomen te worden met water, bij voorkeur bij of vlak na de maaltijd. De laatste dosis dient, over het algemeen, niet te laat na de lunch te worden ingenomen, om problemen bij het in slaap vallen te voorkomen.

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 Dexamfetaminesulfaat DMB een generiek geneesmiddel is, zijn de studies bij patiënten beperkt tot tests om vast te stellen of het gelijkwaardig is aan het referentiegeneesmiddel, Dexamfetamine sulphate 5 mg tabletten.

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

Omdat Dexamfetaminesulfaat DMB een generiek geneesmiddel is dat gelijkwaardig is aan het referentiegeneesmiddel, wordt aangenomen dat de baten en mogelijke bijwerkingen hetzelfde zijn als die van het referentiegeneesmiddel.

Raadpleeg rubriek 4 van de bijsluiter voor de volledige lijst van bijwerkingen die gemeld zijn voor dit medicijn.

**Waarom is dit middel goedgekeurd?**

In overeenstemming met de geldende EU-eisen is vastgesteld, dat voor dit middel is aangetoond dat het een vergelijkbare kwaliteit heeft als Dexamfetamine sulphate 5 mg tabletten en dat het hier gelijkwaardig aan is. Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen heeft daarom geoordeeld dat, evenals voor het referentiemiddel de baten opwegen tegen de risico's, en besloten een handelsvergunning te verlenen.

**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 Dexamfetaminesulfaat DMB, 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 Dexamfetaminesulfaat DMB is verleend op 13 mei 2016.

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 Dexamfetaminesulfaat DMB kunt u de bijsluiter lezen (<https://db.cbg-meb.nl/Bijsluiters/h115446.pdf>) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in april 2018.