

**Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting**  
**Generieke geneesmiddelen**

**Ibuprofen Sandoz 600 mg, granulaat voor drank**  
**(ibuprofen)**

**NL/H/3371/001/DC**

**Datum: 26 januari 2017**

## Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

### Generieke geneesmiddelen

Ibuprofen Sandoz 600 mg, granulaat voor drank

Werkzaam bestanddeel: Ibuprofen

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

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

#### **Wat is Ibuprofen Sandoz en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Ibuprofen Sandoz is een 'generiek geneesmiddel'. Dit betekent dat het vergelijkbaar is met een zogenaamd 'referentiegeneesmiddel' dat al is goedgekeurd in de Europese Unie (EU), namelijk Spidifen.

Ibuprofen kan worden gebruikt bij verschillende aandoeningen aan de gewrichten en de wervelkolom. Hieronder vallen gewrichtspijnen met ontstekingsverschijnselen, zoals:

- reumatoïde artritis (een ziekte met gewrichtsontsteking)
- pijn in de gewrichten als gevolg van slijtage (artrose)
- de ziekte van Bechterew (ontsteking van de wervelkolom die kromming veroorzaakt)

Ook kan het gebruikt worden bij verschillende aandoeningen aan spieren, spieraanhechtingen en gewrichtsbanden. Hieronder vallen bijvoorbeeld:

- tenniselleboog
- ontsteking van de slijmbeurzen

Tevens kan het gebruikt worden in situaties waarbij pijn, al dan niet vergezeld van een ontsteking, op de voorgrond staat. Hieronder vallen bijvoorbeeld:

- tandheelkundige of andere mondingrepen
- operaties
- pijnlijke menstruatie

Verder kan ibuprofen gebruikt worden bij:

- koorts en pijn bij griep en verkoudheid
- koorts en pijn na vaccinatie
- kiespijn
- hoofdpijn
- spierpijn
- reumatische pijn

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

De werkzame stof van dit middel is ibuprofen. Ibuprofen is een zogenaamde niet-steroïde ontstekingsremmer (NSAID). Dit is een groep pijnstillende middelen die ook een ontstekingsremmende en koortsverlagende werking hebben.

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

De farmaceutische vorm van Ibuprofen Sandoz is een granulaat voor drank, en de wijze van toediening is oraal. Dit geneesmiddel is alleen op recept verkrijgbaar. De inhoud van een sachet van dit middel moet eerst in een glas water worden gestrooid. Er ontstaat een vloeistof met een lichte sinaasappelsmaak. Na roeren moet het mengsel helemaal opgedronken worden.

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?**

Er waren geen extra studies nodig, want Ibuprofen Sandoz is een generiek geneesmiddel dat via een granulaat in een drank wordt toegediend en dezelfde werkzame stof bevat als het referentiegeneesmiddel, Spidifen. De werkzaamheid en veiligheid van dit middel zijn gelijk.

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

Omdat Ibuprofen Sandoz een generiek geneesmiddel is, 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 Spidifen en dat het hiermee vergelijkbaar is. Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen heeft daarom geoordeeld dat, evenals voor Spidifen, 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 Ibuprofen 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 Ibuprofen Sandoz is verleend op 4 maart 2016.

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 Ibuprofen Sandoz kunt u de bijsluiter lezen (<http://db.cbg-meb.nl/Bijsluiters/h116489.pdf>) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in januari 2017