

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting
Generieke geneesmiddelen

Progesteron GLF 100 mg en 200 mg zachte capsules
(progesteron)

NL/H/3415/001-002/DC

Datum: 6 Juni 2017

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

Progesteron GLF 100 mg en 200 mg zachte capsules

Werkzaam bestanddeel: progesteron

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

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

Wat is Progesteron GLF en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

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

Dit geneesmiddel wordt voorgeschreven aan vrouwen die te weinig progesteron in het lichaam hebben. Het medicijn wordt gebruikt in volgende gevallen:

- *Een progesterontekort*

De hoeveelheid progesteron aangemaakt in de eierstokken (gedurende de vruchtbare periode) is lager dan de normaal aangetroffen hoeveelheid. Dit middel kan gebruikt worden in de behandeling van onregelmatige menstruatperiodes (cyclus).

- *Menstruatiecyclus stopt definitief (menopauze; overgang)*

Dit middel kan worden gebruikt als een hormoonbehandeling met een oestrogeentherapie, bij vrouwen in de overgang met een in zijn geheel zijnde baarmoeder (uterus).

Hoe werkt dit middel?

Dit geneesmiddel bevat progesteron; dit is een natuurlijk, door het lichaam aangemaakt, vrouwelijk hormoon. Dit geneesmiddel past de hormoonbalans in het lichaam aan. Dit geneesmiddel is een progesteronhormoonbehandeling.

Hoe wordt dit middel gebruikt?

De farmaceutische vorm van Progesteron GLF is een zachte capsule, en de wijze van toediening is oraal. De capsule moet in zijn geheel worden doorgeslikt met wat water maar zonder voedsel. Bij voorkeur zou dit medicijn direct voor het naar bed gaan moeten worden genomen. De tweede dosis kan 's morgens worden genomen. 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?

Progesteron GLF is een generiek geneesmiddel, waarvan is aangetoond dat het identiek is aan het referentiegeneesmiddel, Ustrogestan. Er waren geen studies nodig. Beide middelen worden geproduceerd op dezelfde locatie, volgens hetzelfde proces, met dezelfde stoffen.

Wat zijn de mogelijke bijwerkingen van dit middel?

Omdat Progesteron GLF een generiek geneesmiddel is dat identiek 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?

Progesteron GLF is een generiek geneesmiddel, waarvan is aangetoond dat het identiek is aan het referentiegeneesmiddel, Ustrogestan. Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen heeft geoordeeld dat, evenals voor het referentiegeneesmiddel, 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 Progesteron GLF, 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 Progesteron GLF is verleend op 21 juni 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 Progesteron GLF kunt u de bijsluiter lezen (<http://db.cbg-meb.nl/Bijsluiters/h116958.pdf>) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in juni 2017.