

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Niet-generieke geneesmiddelen

Methadon HCl Tiofarma 20 mg, 40 mg en 80 mg, tabletten

(methadon hydrochloride)

RVG: 117368, 117370 en 117371

Datum: 19 maart 2018

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Niet-generieke geneesmiddelen

Methadon HCl Tiofarma 20 mg, 40 mg en 80 mg, tabletten

Werkzaam bestanddeel: methadon hydrochloride

Dit is een samenvatting van het openbare beoordelingsrapport (PAR: Public Assessment Report) voor Methadon HCl 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 gebruiksaanwijzing voor Methadon HCl Tiofarma.

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

Wat is Methadon HCl Tiofarma en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Methadon HCl Tiofarma is een 'hybride generiek geneesmiddel'. Dit betekent dat het vergelijkbaar is met een zogenaamd 'referentiegeneesmiddel' dat dezelfde werkzame bestanddelen bevat. Het product Symoron is in een andere sterkte, namelijk 5 mg, als referentiemiddel gebruikt. Daarom kan het gehalte methadon in het bloed niet worden gemeten om Methadon HCl rechtstreeks met Symoron te vergelijken en wordt de term hybride gebruikt.

Methadon HCl Tiofarma 20 en 40 mg tabletten worden voorgeschreven:

- bij matige, hevige en zeer hevige pijnen, waarbij op korte termijn geen behandeling van de oorzaak van de pijn mogelijk is;
- voor de behandeling van ontwenningsverschijnselen bij opiaatverslaafden die een ontwenningskuur ondergaan (afkicken);
- als onderhoudsbehandeling bij opiaatverslaafden waarbij ontwenning (afkicken) niet direct mogelijk is.

Methadon HCl Tiofarma 80 mg tabletten worden voorgeschreven:

- voor de behandeling van ontwenningsverschijnselen bij opiaatverslaafden die een ontwenningskuur ondergaan (afkicken);
- als onderhoudsbehandeling bij opiaatverslaafden waarbij ontwenning (afkicken) niet direct mogelijk is.

Hoe werkt dit middel?

Methadon hydrochloride, het werkzame bestanddeel van de Methadon HCl Tiofarma tabletten, is een synthetisch opiaat dat inwerkt op het zenuwstelsel. Het heeft een sterk pijnstillende werking.

Hoe wordt dit middel gebruikt?

De farmaceutische vorm van Methadon HCl Tiofarma is een tablet, en de wijze van toediening is oraal. 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 Methadon HCl Tiofarma een hybride geneesmiddel is dat wordt beschouwd als therapeutisch gelijkwaardig aan het referentieproduct Symoron, wordt aangenomen dat de baten en risico's hetzelfde zijn als die van het referentiegeneesmiddel.

Wat zijn de mogelijke bijwerkingen van dit middel?

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken. Misselijkheid, braken, duizeligheid, droge mond, wazig zien en verstopping van de darm kunnen optreden. Soms kunnen pupilvernauwing, stemmingsveranderingen (euforie en sufheid) voorkomen.

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 het referentiegeneesmiddel en dat het hiermee vergelijkbaar is. Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen heeft daarom geoordeeld dat, evenals voor Symoron, 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 Methadon HCl 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 Methadon HCl Tiofarma is verleend op 2 maart 2017.

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 Methadon HCl Tiofarma kunt u de bijsluiter lezen (<https://db.cbg-meb.nl/Bijsluiters/h117368.pdf>) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in maart 2018.