

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Niet-generieke geneesmiddelen

**Betamethasone Exeltis 1 mg/g oplossing voor cutaan
gebruik**

(betamethason valeraat)

NL/H/3554/001/DC

Datum: 29 mei 2018

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Niet-generieke geneesmiddelen

Betamethasone Exeltis 1 mg/g oplossing voor cutaan gebruik

Werkzaam bestanddeel: betamethason

Dit is een samenvatting van het openbare beoordelingsrapport (PAR: Public Assessment Report) voor Betamethasone Exeltis 1 mg/g oplossing voor cutaan gebruik. Hierin wordt uitgelegd hoe Betamethasone Exeltis beoordeeld is, waarom het is goedgekeurd en hoe het moet worden gebruikt. Deze samenvatting is niet bedoeld als gebruiksadvies voor Betamethasone Exeltis.

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

Wat is Betamethasone Exeltis en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Betamethasone Exeltis is een middel dat reeds lang en wijdverbreid gebruikt wordt als medicijn. Dit betekent dat het werkzame bestanddeel van Betamethasone Exeltis 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.

Betamethasone Exeltis wordt gebruikt door volwassenen en kinderen vanaf 1 jaar voor de behandeling van een ontstoken en jeukende hoofdhuid die reageert op corticosteroïden (o.a. psoriasis; een terugkerende huidaandoening met schilferende, droge huiduitslag).

Hoe werkt dit middel?

Dit middel bevat betamethason, een corticosteroid, als werkzaam bestanddeel. Na aanbrengen op de huid vermindert betamethason de roodheid, ontsteking en jeuk die veroorzaakt wordt door (hoofd)huid problemen.

Hoe wordt dit middel gebruikt?

De farmaceutische vorm van Betamethasone Exeltis is een oplossing, en de wijze van toediening is op de huid (topisch). Dit geneesmiddel is alleen op recept verkrijgbaar. De oplossing dient direct op de hoofdhuid aangebracht te worden.

In rubriek 3 van de bijsluiter zijn meer details te vinden over de aanbevolen dosis, de wijze van toediening en de duur van de behandeling.

Hoe is dit middel beoordeeld?

Omdat betamethason een bekende stof is en het gebruik van dit middel bij de behandeling van een ontstoken en jeukende hoofdhuid al lang geleden aangetoond is, heeft de firma gegevens ingediend uit de wetenschappelijke literatuur. Deze literatuur bevestigt de werkzaamheid en veiligheid van betamethason.

Wat zijn de mogelijke bijwerkingen van dit middel?

De meest voorkomende bijwerkingen van Betamethasone Exeltis (kunnen bij meer dan 1 op de 10 gebruikers voorkomen) zijn jeuk en een branderige sensatie van de huid.

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 Betamethasone Exeltis zo veilig mogelijk wordt gebruikt. Op basis van dit plan is veiligheidsinformatie opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter van Betamethasone Exeltis, 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 Betamethasone Exeltis 1 mg/g oplossing voor cutaan gebruik is verleend op 29 mei 2018.

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 Betamethasone Exeltis kunt u de bijsluiter lezen (https://mri.cts-mrp.eu/Human/Downloads/NL_H_3554_001_FinalPI.pdf) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in mei 2018.