

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Niet-generieke geneesmiddelen

**Okitask 25 mg granules
(ketoprofen (als lysinezout))**

NL/H/3583/001/DC

Datum: 12 januari 2023

Openbaar beoordelingsrapport - samenvatting

niet-generieke geneesmiddelen

Okitask 25 mg granules

Werkzaam bestanddeel: ketoprofen (als lysinezout)

Dit is een samenvatting van het openbare beoordelingsrapport (PAR: Public Assessment Report) voor Okitask. Hierin wordt uitgelegd hoe Okitask beoordeeld is, waarom het is goedgekeurd en hoe het moet worden gebruikt. Deze samenvatting is niet bedoeld als gebruikadvies voor Okitask.

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

Wat is Okitask en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Dit is een 'hybride geneesmiddel'. Dit betekent dat het vergelijkbaar is met een zogenaamd 'referentiegeneesmiddel' dat al is goedgekeurd in de Europese Unie (EU), namelijk OKi 40 mg granulaat voor drank. Ze hebben hetzelfde werkzame bestanddeel, maar Okitask heeft aanvullende therapeutische indicaties in vergelijking met het referentieproduct.

Dit middel wordt gebruikt bij volwassenen van 18 jaar of ouder bij de behandeling van acute milde tot matige pijn en pijn en koorts geassocieerd met verkoudheid en griep.

Hoe werkt dit middel?

De werkzame stof in dit geneesmiddel is ketoprofen lysine dat behoort tot een groep geneesmiddelen die 'niet-steroïde ontstekingsremmers' (NSAID's) wordt genoemd. Deze geneesmiddelen bieden kortdurende verlichting doordat ze invloed hebben op de manier waarop het lichaam reageert op pijn, zwelling en hoge lichaamstemperatuur.

Hoe wordt dit middel gebruikt?

De farmaceutische vorm van Okitask is een omhuld granulaat en de wijze van toediening is via de mond (oraal). De korrels worden op de tong gestrooid en lossen op in speeksel.

Dit geneesmiddel is zonder 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 Okitask een hybride toepassing van OKi is, zijn er klinische onderzoeken uitgevoerd voor Okitask om de werkzaamheid aan te tonen voor het verschil tussen Okitask en het referentieproduct OKi.

Wat zijn de mogelijke bijwerkingen van dit middel?

De meest voorkomende bijwerkingen van Okitask (kunnen bij minder dan 1 op de 10 gebruikers voorkomen) zijn een slechte spijsvertering (dyspepsie), misselijkheid, buikpijn en braken.

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

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 heeft 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 Okitask zo veilig mogelijk wordt gebruikt. Op basis van dit plan is veiligheidsinformatie opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter van Okitask, waaronder de benodigde voorzorgsmaatregelen voor zorgverleners en patiënten.

Bekende bijwerkingen worden continu bijgehouden. Daarnaast worden ook nieuwe veiligheids-meldingen van patiënten en zorgverleners verzameld.

Overige informatie over dit middel

De handelsvergunning voor Okitask is verleend op 10 juli 2017.

Het volledige openbare beoordelingsrapport voor dit middel (in het Engels) is te vinden op de website <https://mri.cts-mrp.eu/portal/home>. Voor meer informatie over behandeling met Okitask kunt u de bijsluiter lezen ([link](#)) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in januari 2023.