

## **Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting**

### **Niet-generieke geneesmiddelen**

**Sendolor 1 mg/ml, 10 mg/ml en 20 mg/ml, oplossing  
voor infusie**

**Sendolor 1 mg/ml, 10 mg/ml en 20 mg/ml, oplossing  
voor injectie**

**(morfinehydrochloride)**

**NL/H/3729/001-006/DC**

**Datum: 12 juni 2018**

## Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

### Niet-generieke geneesmiddelen

Sendolor 1 mg/ml, 10 mg/ml en 20 mg/ml, oplossing voor infusie  
Sendolor 1 mg/ml, 10 mg/ml en 20 mg/ml, oplossing voor injectie

Werkzaam bestanddeel: morfinehydrochloride

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

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

#### **Wat is Sendolor en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

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

Dit middel wordt gebruikt voor de behandeling van hevige plotselinge pijn, kankerpijn en doorbraakpijn bij kanker.

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

Sendolor bevat de werkzame stof morfine dat hoort bij een groep geneesmiddelen die sterke analgetica of 'pijnstillers' wordt genoemd.

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

De farmaceutische vorm van Sendolor is een oplossing en de wijze van toediening is via een injectie of infusie.

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 toediening en de duur van de behandeling.

#### **Hoe is dit middel beoordeeld?**

Omdat morfinehydrochloride een bekende stof is en het gebruik van dit middel bij de behandeling van hevige plotselinge pijn, kankerpijn en doorbraakpijn bij kanker al lang geleden aangetoond is, heeft de firma gegevens ingediend uit de wetenschappelijke

literatuur. Deze literatuur bevestigt de werkzaamheid en veiligheid van morfinehydrochloride voor de behandeling van hevige plotselinge pijn, kankerpijn en doorbraakpijn bij kanker.

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

De meest voorkomende bijwerking van Sendolor (kunnen bij meer dan 1 op de 10 gebruikers voorkomen) is suf voelen. Andere meest voorkomende bijwerkingen van Sendolor (kunnen voorkomen bij 1 op de 10 mensen) zijn verwarring, slapeloosheid, duizeligheid, hoofdpijn, slaperigheid, sufheid/slaperigheid (sedatie), samentrekking van oogpupil, anorexie, droge mond, braken, verstopping (obstipatie), misselijkheid, huidontsteking door contact met irriterende stoffen of stoffen waarvoor iemand allergisch is (contactdermatitis), zweten en achterblijven van urine in de blaas doordat de blaas niet goed gelegeerd kan worden (urineretentie).

Raadpleeg rubriek 4 van de bijsluiters 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 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 Sendolor zo veilig mogelijk wordt gebruikt. Op basis van dit plan is veiligheidsinformatie opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiters van Sendolor, 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 Sendolor is verleend op 1 september 2017.

Het volledige openbare beoordelingsrapport voor dit middel (in het Engels) is te vinden op de website <http://mri.cts-mrp.eu/Human/>. Voor meer informatie over behandeling met Sendolor kunt u de bijsluiters lezen (<https://db.cbg-meb.nl/Bijsluiters/h118830.pdf>) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in juni 2018.