

**Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting
Niet-generieke geneesmiddelen**

**Okitask 40 mg filmomhulde tabletten
(ketoprofen lysinezout)**

NL/H/3583/002/DC

Datum: 12 januari 2023

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Niet-generieke geneesmiddelen

Okitask 40 mg filmomhulde tabletten
Werkzaam bestanddeel: ketoprofen lysinezout

Dit is een samenvatting van het openbare beoordelingsrapport (PAR: Public Assessment Report) voor Okitask 40 mg filmomhulde tabletten. Hierin wordt uitgelegd hoe SolpaDirect 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?

Okitask is een 'hybride generiek geneesmiddel'. Dit betekent dat het vergelijkbaar is met een zogenaamd 'referentiegeneesmiddel' dat dezelfde werkzame bestanddelen bevat. Het referentieproduct voor Okitask is OKi 40 mg granulaat voor orale oplossing.

Okitask wordt gebruikt door volwassenen (ouder dan 18 jaar) voor de behandeling van koorts en pijn bij griep en verkoudheid.

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 filmomhulde tablet, en de wijze van toediening is via de mond (oraal). Het wordt aangeraden om de tablet in één geheel door te slikken, met een glas water indien gewenst.

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?

Het middel wordt goed verdragen door het lichaam en bijwerkingen komen nauwelijks voor. De meest voorkomende bijwerkingen van Okitask (kunnen bij 1 op de 10 gebruikers voorkomen) zijn een slechte spijsvertering, 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 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 veiligheidsmeldingen van patiënten en zorgverleners verzameld.

Overige informatie over dit middel

De handelsvergunning voor Okitask 40 mg filmomhulde tabletten is verleend op 25 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.