

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

Fentanyl Kalceks 0,05 mg/ml, oplossing voor injectie

(fentanyl)

NL/H/5121/001/MR

Datum: 11 augustus 2020

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

Fentanyl Kalceks 0,05 mg/ml, oplossing voor injectie

Werkzaam bestanddeel: fentanyl

Dit is een samenvatting van het openbare beoordelingsrapport (PAR: Public Assessment Report) voor Fentanyl Kalceks. 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 Fentanyl Kalceks.

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

Wat is Fentanyl Kalceks en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Fentanyl Kalceks is een 'generiek geneesmiddel'. Dit betekent dat het vergelijkbaar is met een zogenaamd 'referentiegeneesmiddel' dat al is goedgekeurd in de Europese Unie (EU), namelijk Sublimaze.

Dit middel wordt operatie toegediend om ervoor te zorgen dat de patiënt geen pijn voelt.

Hoe werkt dit middel?

Fentanyl is een stof die pijn vermindert en die zorgt voor de werking van dit middel. Fentanyl behoort tot de sterke, verdovende pijnstillers, die ook wel opioïde pijnstillers worden genoemd.

Hoe wordt dit middel gebruikt?

De farmaceutische vorm van Fentanyl Kalceks is een oplossing voor injectie, en de wijze van toediening is met een injectie in een ader. Een arts zal de hoeveelheid bepalen die wordt toegediend.

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?

Er waren geen extra studies nodig, want Fentanyl Kalceks is een generiek geneesmiddel dat via een intraveneuze injectie wordt toegediend en dezelfde werkzame stof bevat als het referentiegeneesmiddel, Sublimaze.

Wat zijn de mogelijke bijwerkingen van dit middel?

Omdat Fentanyl Kalceks een generiek geneesmiddel is, wordt aangenomen dat de baten en mogelijke bijwerkingen hetzelfde zijn als die van het referentiegeneesmiddel.

Raadpleeg rubriek 4 van de bijsluiters 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. Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen heeft daarom geoordeeld dat, evenals voor Sublimaze, 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 bijsluiters van Fentanyl Kalceks, 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 Fentanyl Kalceks is verleend op 19 juni 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 Fentanyl Kalceks kunt u de bijsluiters lezen (<https://db.cbg-meb.nl/Bijsluiters/h119760.pdf>) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in augustus 2020.