

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

**Methadon HCl Expharma 5 mg, 10 mg en 20 mg
tabletten**

(methadon hydrochloride)

RVG 119925-119927

Datum: 9 december 2022

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

Methadon HCl Expharma 5 mg, 10 mg en 20 mg tabletten

Werkzaam bestanddeel: methadon hydrochloride

Dit is een samenvatting van het openbare beoordelingsrapport (PAR: Public Assessment Report) voor Methadon HCl Expharma. 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 Methadon HCl Expharma.

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

Wat is Methadon HCl Expharma en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Methadon HCl Expharma is een middel dat reeds lang en wijdverbreid gebruikt wordt als medicijn. Dit betekent dat het werkzame bestanddeel van dit middel 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.

Methadon HCl Expharma kan worden toegepast bij:

- kortdurende behandeling van matige, ernstige of zeer ernstige pijn – wanneer normale (reguliere) pijnstilling niet meer mogelijk is.
- behandeling van ontwenningsverschijnselen optredend bij heroïne of opiaat detoxificatie.
- onderhoudsbehandeling bij aan opiaten verslaafde personen, wanneer ontwenning (detoxificatie) niet mogelijk is.

Hoe werkt dit middel?

Methadon HCl Expharma bevat methadon hydrochloride, een synthetisch opiaat (morfine-achtig geneesmiddel), en behoort tot de groep krachtige pijnstillers.

Hoe wordt dit middel gebruikt?

De farmaceutische vorm van Methadon HCl Expharma is een tablet, en de wijze van toediening is oraal.

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 innemen en de duur van de behandeling.

Hoe is dit middel beoordeeld?

Omdat methadon hydrochloride een bekende stof is en het gebruik van dit middel al lang geleden aangetoond is, heeft de firma gegevens ingediend uit de wetenschappelijke literatuur. Deze literatuur bevestigt de werkzaamheid en veiligheid van methadon hydrochloride.

Wat zijn de mogelijke bijwerkingen van dit middel?

De meest voorkomende bijwerkingen van Methadon HCl Expharma (kunnen bij meer dan 1 op de 10 gebruikers voorkomen) zijn misselijkheid en verstopping van de darm

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 dit middel zo veilig mogelijk wordt gebruikt. Op basis van dit plan is veiligheidsinformatie opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter van Methadon HCl Expharma, 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 Methadon HCl Expharma is verleend op 20 februari 2018.

Het volledige openbare beoordelingsrapport voor dit middel (in het Engels) is te vinden op de website van het CBG (<http://www.cbg-meb.nl/CBG/nl/humane-geneesmiddelen>). Voor meer informatie over behandeling met Methadon HCl Expharma kunt u de bijsluiter lezen ([link](#)) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in december 2022.