

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Niet-generieke geneesmiddelen

**Mometasonfuroaat Sandoz 50 microgram/dosis, neusspray,
suspensie**

(mometasonfuroaat)

NL/H/3882/001/DC

Datum: 17 mei 2019

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Niet-generieke geneesmiddelen

Mometasonfuroaat Sandoz 50 microgram/dosis, neusspray, suspensie

Werkzaam bestanddeel: mometasonfuroaat

Dit is een samenvatting van het openbare beoordelingsrapport (PAR: Public Assessment Report) voor Mometasonfuroaat Sandoz 50 microgram/dosis, neusspray, suspensie. Hierin wordt uitgelegd hoe Mometasonfuroaat Sandoz beoordeeld is, waarom het is goedgekeurd en hoe het moet worden gebruikt. Deze samenvatting is niet bedoeld als gebruikadvies voor Mometasonfuroaat Sandoz.

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

Wat is Mometasonfuroaat Sandoz en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Mometasonfuroaat Sandoz is een 'hybride generiek geneesmiddel'. Dit betekent dat het vergelijkbaar is met een zogenaamd 'referentiegeneesmiddel' dat hetzelfde werkzame bestanddeel bevat. Het referentieproduct is Nasonex 50 microgram/verstuiving, neusspray, suspensie. Beide producten worden lokaal toegediend en zijn lokaal werkzaam. Om die reden kan het gehalte in het bloed niet worden gemeten om Mometasonfuroaat Sandoz rechtstreeks met Nasonex te vergelijken en wordt de term hybride gebruikt. Vergelijkbaarheid tussen de producten is aangetoond op basis van kwalitatieve eigenschappen.

Mometasonfuroaat Sandoz wordt gebruikt bij volwassenen en kinderen van 3 jaar en ouder om de verschijnselen van hooikoorts (ook wel seizoensgebonden allergische rinitis genoemd) en niet-seizoensgebonden rinitis te behandelen. Hooikoorts, die op bepaalde tijdstippen van het jaar voorkomt, is een allergische reactie die veroorzaakt wordt door het inademen van pollen (stuifmeel) afkomstig van bomen, grassen, onkruid en ook schimmels en schimmelsporen. Niet-seizoensgebonden rinitis komt gedurende het hele jaar voor en de verschijnselen kunnen worden veroorzaakt door een gevoeligheid voor allerlei stoffen, zoals huisstofmijt, dierenhaar (of huidschilfers), veren en bepaalde voedingsstoffen.

Mometasonfuroaat Sandoz wordt ook gebruikt bij volwassenen van 18 jaar en ouder voor de behandeling van neuspoliepen. Neuspoliepen zijn kleine uitgroeisels die zich ontwikkelen op het neusslijmvlies en gewoonlijk in beide neusholtes voorkomen.

Hoe werkt dit middel?

Mometasonfuroaat Sandoz doet de zwelling en de irritatie in de neus afnemen en verlicht hierdoor het niezen, de jeuk en de verstopte of lopende neus veroorzaakt door hooikoorts of niet-seizoensgebonden rinitis.

Mometasonfuroaat Sandoz vermindert ook de ontsteking van de neus, waardoor de grootte van de poliepen geleidelijk afneemt. Hierdoor kan het verstopte gevoel in de neus, dat de ademhaling kan beïnvloeden, worden verlicht.

Hoe wordt dit middel gebruikt?

De farmaceutische vorm van Mometasonfuroaat Sandoz is een suspensie, en de wijze van toediening is nasaal. Vóór toediening van de eerste dosis dient men de verstuiver goed te schudden en 10 maal op het pompje te drukken (totdat een gelijkmatige verstuiving wordt verkregen). Als het pompje gedurende 14 dagen of langer niet gebruikt wordt, dan moet het pompje opnieuw in werking worden gesteld vóór het volgende gebruik, door twee maal op het pompje te drukken totdat een gelijkmatige verstuiving geproduceerd wordt. Vóór het gebruik moet de verstuiver goed worden schudden. Het flesje moet worden weggegooid nadat het vermelde aantal verstuivingen gebruikt is of 2 maanden na de eerste opening.

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.

Dit geneesmiddel is alleen op recept verkrijgbaar.

Hoe is dit middel beoordeeld?

Omdat het een lokaal werkend hybride geneesmiddel is, met dezelfde samenstelling als het referentiegeneesmiddel wat betreft het werkzaam bestanddeel en de hulpstoffen wordt aangenomen dat de baten en risico's hetzelfde zijn als die van het referentiegeneesmiddel.

Wat zijn de mogelijke bijwerkingen van dit middel?

De meest voorkomende bijwerking van Mometasonfuroaat Sandoz (kunnen bij meer dan 1 op de 10 gebruikers voorkomen) is epistaxis.

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 Mometasonfuroaat Sandoz zo veilig mogelijk wordt gebruikt. Op basis van dit plan is veiligheidsinformatie opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter van Mometasonfuroaat Sandoz, 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 Mometasonfuroaat Sandoz 50 microgram/dosis, neusspray, suspensie is verleend op 14 februari 2018.

Het volledige openbare beoordelingsrapport voor dit middel (in het Engels) is te vinden op de website <http://mri.medagencies.org/Human>. Voor meer informatie over behandeling met Mometasonfuroaat Sandoz kunt u de bijsluiter lezen (https://mri.cts-mrp.eu/Human/Downloads/NL_H_3882_001_FinalPL.pdf) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in mei 2019.