

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Niet-generieke geneesmiddelen

Fentanyl YES Pharmaceuticals 200 microgram, 400 microgram, 600 microgram, 800 microgram, 1200 microgram en 1600 microgram, zuigtablet met integrale applicator voor oromucosaal gebruik

(fentanyl)

NL/H/4054/001-006/DC

Datum: 25 April 2019

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Niet-generieke geneesmiddelen

Fentanyl YES Pharmaceuticals 200 microgram, 400 microgram, 600 microgram, 800 microgram, 1200 microgram en 1600 microgram, zuigtablet met integrale applicator voor oromucosaal gebruik

Werkzaam bestanddeel: fentanyl

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

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

Wat is Fentanyl YES Pharmaceuticals en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Fentanyl YES Pharmaceuticals is een 'hybride generiek geneesmiddel'. Dit betekent dat het vergelijkbaar is met een zogenaamd 'referentiegeneesmiddel' dat dezelfde werkzame bestanddelen bevat, maar heeft een andere wijze van toediening. Het referentiemiddel Sublimaze is een oplossing voor injectie en dit middel is een zuigtablet op een steel.

Dit middel wordt gebruikt voor de behandeling van doorbraakpijn bij volwassen en jongeren van 16 jaar en ouder met kanker die al een ander opiaat tegen aanhoudende kankerpijn (24 uur per dag) gebruiken. Doorbraakpijn is een extra, plotseling opkomende pijn die optreedt ondanks het feit dat u uw gebruikelijke pijnstillende opioïden heeft ingenomen.

Hoe werkt dit middel?

Fentanyl YES Pharmaceuticals bevat een geneesmiddel dat fentanyl heet. Het behoort tot een groep sterke pijnstillers genaamd opioïden.

Hoe wordt dit middel gebruikt?

De farmaceutische vorm van Fentanyl YES Pharmaceuticals is een zuigtablet op een steel. De zuigtablet lost op in de mond en de werkzame stof komt vrij. Het duurt ongeveer 15 minuten tot dit heeft plaatsgevonden. Vervolgens wordt de werkzame stof door de binnenkant van de mond opgenomen en komt in de bloedbaan terecht. Het gebruik van het geneesmiddel op deze manier zorgt voor een snelle opname. Dit betekent dat het snel doorbraakpijn zal verlichten.

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 Fentanyl YES Pharmaceuticals een hybride variant van Sublimaze is, zijn klinische studies uitgevoerd met Fentanyl YES Pharmaceuticals om de werkzaamheid aan te tonen voor het verschil tussen Fentanyl YES Pharmaceuticals en het referentieproduct Sublimaze.

Wat zijn de mogelijke bijwerkingen van dit middel?

De meest voorkomende bijwerkingen van Fentanyl YES Pharmaceuticals (kunnen bij meer dan 1 op de 10 gebruikers voorkomen) zijn:

- Braken, misselijkheid / niet lekker voelen, verstopping, buik (abdominale) pijn
- Asthenie (krachteloosheid), slaperigheid, hoofdpijn, duizeligheid
- Kortademigheid

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 Fentanyl YES Pharmaceuticals zo veilig mogelijk wordt gebruikt. Op basis van dit plan is veiligheidsinformatie opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter van Fentanyl YES Pharmaceuticals, 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 YES Pharmaceuticals is verleend op 3 juni 2019.

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 YES Pharmaceuticals kunt u de bijsluiter lezen (https://www.geneesmiddeleninformatiebank.nl/Bijsluiters/h121061_piluk.pdf) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in april 2019.