

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Niet-generieke geneesmiddelen

Natriumcromoglicaat BB 100 mg/5 ml, drank

(natriumcromoglicaat)

NL/H/4088/001/DC

Datum: 13 maart 2019

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Niet-generieke geneesmiddelen

Natriumcromoglicaat BB 100 mg/5 ml, drank

Werkzaam bestanddeel: natriumcromoglicaat

Dit is een samenvatting van het openbare beoordelingsrapport (PAR: Public Assessment Report) voor Natriumcromoglicaat BB 100 mg/5 ml, drank. Hierin wordt uitgelegd hoe Natriumcromoglicaat BB beoordeeld is, waarom het is goedgekeurd en hoe het moet worden gebruikt. Deze samenvatting is niet bedoeld als gebruiksadvies voor Natriumcromoglicaat BB.

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

Wat is Natriumcromoglicaat BB en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Natriumcromoglicaat BB is een 'hybride generiek geneesmiddel'. Dit betekent dat het vergelijkbaar is met een zogenaamd 'referentiegeneesmiddel' dat dezelfde werkzame bestanddelen bevat. Het referentiemiddel is Nalcrom, drank 100 mg. Beide producten zijn dranken. De term 'hybride' wordt gebruikt omdat vergelijkbaarheid van de twee producten is aangetoond op basis van kwalitatieve eigenschappen.

Natriumcromoglicaat BB wordt gebruikt om allergische verschijnselen te voorkomen die worden veroorzaakt door ingrediënten van voedsel die niet altijd vermeden kunnen worden.

Hoe werkt dit middel?

Natriumcromoglicaat BB bevat de werkzame stof natriumcromoglicaat, die tot een groep geneesmiddelen behoort die ook wel ontstekingsremmers of anti-allergie middelen worden genoemd. Bijnierschors hormonen (corticosteroïden) behoren tot een andere groep geneesmiddelen.

Het eten van bepaalde soorten voedsel kan allergische reacties veroorzaken. Tijdens deze allergische reactie komen stoffen uit mestcellen (een bepaalde soort witte bloedcellen) vrij die een ontstekingsreactie in uw maag of darmen kunnen veroorzaken. Het vrijkomen van deze stoffen kan leiden tot verschijnselen zoals misselijkheid, buikpijn, diarree, benauwdheid, neusallergie, huiduitslag, galbulten of eczeem.

Natriumcromoglicaat is een middel dat het vrijkomen van deze stoffen remt.

Hoe wordt dit middel gebruikt?

De farmaceutische vorm van Natriumcromoglicaat BB is een oplossing, en de wijze van toediening is oraal. De optimale dosering wordt individueel bepaald. Het wordt aanbevolen om Natriumcromoglicaat BB 15 minuten voor de maaltijd in te nemen. Als het middel vier keer per dag moet worden gebruikt, betekent dat dat Natriumcromoglicaat BB drie keer voor de maaltijd moet worden ingenomen (drie maaltijden per dag) en één keer voor het slapengaan.

In rubriek 3 van de bijsluiters 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 Natriumcromoglicaat BB een hybride product is dat wordt beschouwd als therapeutisch gelijkwaardig aan het referentieproduct Nalcrom, wordt aangenomen dat de baten en risico's hetzelfde zijn als die van het referentiegeneesmiddel.

Wat zijn de mogelijke bijwerkingen van dit middel?

Omdat Natriumcromoglicaat BB 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?

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 Natriumcromoglicaat BB zo veilig mogelijk wordt gebruikt. Op basis van dit plan is veiligheidsinformatie opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiters van Natriumcromoglicaat BB, 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 Natriumcromoglicaat BB 100 mg/5 ml, drank is verleend op 3 juli 2018.

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 Natriumcromoglicaat BB kunt u de bijsluiters lezen

(<https://www.geneesmiddeleninformatiebank.nl/Bijsluiters/h121248.pdf>) of contact
opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in maart 2019.