

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

**Macrogol en elektrolyten naturel Sandoz 13,7 g,
poeder voor drank**

**(macrogol 3350, natriumchloride, natrium-
waterstofcarbonaat en kaliumchloride)**

NL/H/4382/002/DC

Datum: 17 september 2019

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

Macrogol en elektrolyten naturel Sandoz 13,7 g, poeder voor drank

Werkzame bestanddelen: macrogol 3350, natriumchloride, natrium-waterstofcarbonaat en kaliumchloride

Dit is een samenvatting van het openbare beoordelingsrapport (PAR: Public Assessment Report) voor Macrogol en elektrolyten naturel Sandoz. Hierin wordt uitgelegd hoe dit middel beoordeeld is, waarom het is goedgekeurd en hoe het moet worden gebruikt. Deze samenvatting is niet bedoeld als gebruikadvies voor dit middel.

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

Wat is Macrogol en elektrolyten naturel Sandoz en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Macrogol en elektrolyten naturel Sandoz is een 'generiek geneesmiddel'. Dit betekent dat het vergelijkbaar is met een zogenaamd 'referentiegeneesmiddel' dat al is goedgekeurd in de Europese Unie (EU), namelijk Movicol.

Macrogol en elektrolyten naturel Sandoz is een laxeermiddel. Het wordt gebruikt voor de behandeling van obstipatie (verstopping, met name wanneer de obstipatie lang duurt) bij volwassenen, jongeren tot 18 jaar oud en ouderen. Het wordt niet aanbevolen voor kinderen jonger dan 12 jaar. Het wordt ook gebruikt voor de behandeling van harde ontlasting in de darmen als gevolg van langdurige obstipatie (dit wordt fecale impactie genoemd).

Hoe werkt dit middel?

De werkzame stof macrogol 3350 maakt de ontlasting zachter en makkelijker uit te scheiden, waardoor de obstipatie verlicht wordt. De elektrolyten (zouten) helpen om de normale hoeveelheden natrium, kalium en water in het lichaam te handhaven tijdens de behandeling voor obstipatie. Zo wordt uitdroging voorkomen.

Hoe wordt dit middel gebruikt?

De farmaceutische vorm van Macrogol en elektrolyten naturel Sandoz is een poeder voor drank en de wijze van toediening is oraal. De inhoud van het sachet moet worden opgelost in 125 ml water voordat het wordt ingenomen. 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?

De firma heeft gegevens over de samenstelling van dit middel overgelegd. Er waren geen aanvullende onderzoeken bij patiënten noodzakelijk omdat is aangetoond dat dit middel van vergelijkbare kwaliteit is als het referentiemiddel Movicol. Het wordt beschouwd als biologisch gelijkwaardig aan dit referentiemiddel. 'Biologisch gelijkwaardig' wil zeggen dat verwacht wordt dat de twee middelen na toediening dezelfde hoeveelheid werkzame stoffen in het lichaam opleveren

Wat zijn de mogelijke bijwerkingen van dit middel?

Omdat Macrogol en elektrolyten naturel Sandoz een generiek geneesmiddel is, wordt aangenomen dat de baten en mogelijke bijwerkingen hetzelfde zijn als die van het referentiegeneesmiddel.

Raadpleeg rubriek 4 van de bijsluiter 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 Movicol en dat het hier biologisch gelijkwaardig aan is. Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen heeft daarom geoordeeld dat, evenals voor Movicol, 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 bijsluiter van Macrogol en elektrolyten naturel 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 Macrogol en elektrolyten naturel Sandoz 13,7 g is verleend op 12 augustus 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 dit middel kunt u de bijsluiter lezen (https://www.geneesmiddeleninformatiebank.nl/Bijsluiters/h123358_piluk.pdf) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in september 2019.