

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

**Fentanyl Sandoz 100, 200, 300, 400, 600 en
800 microgram tabletten voor sublinguaal gebruik
(fentanyl citraat)**

NL/H/4557/001-006/DC

Datum: 25 mei 2023

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

Fentanyl Sandoz 100, 200, 300, 400, 600 en 800 microgram tabletten voor sublinguaal gebruik.
Werkzaam bestanddeel: fentanyl citraat.

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

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

Wat is Fentanyl Sandoz en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Fentanyl 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 Abstral tabletten voor sublinguaal gebruik.

Fentanyl Sandoz wordt gebruikt voor de behandeling van doorbraakpijn bij volwassen patiënt die al regelmatig sterke pijnstillers (opiaten) gebruiken voor aanhoudende kankerpijn. Doorbraakpijn is pijn die plotseling optreedt, ook al heeft de patiënt de gebruikelijke pijnstillende opiaten ingenomen of gebruikt.

Hoe werkt dit middel?

De werkzame stof in dit medicijn is fentanyl. Fentanyl behoort tot een groep sterke pijnstillers die opiaten genoemd worden.

Hoe wordt dit middel gebruikt?

Dit medicijn is bedoeld voor sublinguaal gebruik. Dat wil zeggen dat de tablet onder de tong moet worden gelegd waar deze snel oplost. Hierdoor kan fentanyl snel via het mondslijmvlies in het bloed worden opgenomen. Eenmaal opgenomen, begint het medicijn de pijn te verlichten.

Voor een goede behandeling met dit medicijn moet de arts de meest geschikte dosis voor elke patiënt bepalen. Hiervoor kunnen gedurende een aantal episoden van doorbraakpijn verschillende sterktes worden geprobeerd voordat de meest geschikte dosis wordt gevonden.

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 Sandoz een generiek geneesmiddel is, zijn de studies bij patiënten beperkt tot tests om vast te stellen of het biologisch gelijkwaardig is aan het referentiegeneesmiddel, Abstral. Twee middelen zijn biologisch gelijkwaardig als ze na toediening dezelfde hoeveelheid werkzame stof in het lichaam opleveren.

Wat zijn de mogelijke bijwerkingen van dit middel?

Omdat Fentanyl Sandoz een generiek geneesmiddel is dat biologisch gelijkwaardig is aan het referentiegeneesmiddel, 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.

Zie de bijsluiter voor de volledige lijst met beperkingen.

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 met Abstral en dat het hier biologisch gelijkwaardig aan is. Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen heeft daarom geoordeeld dat, evenals voor Abstral, 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 Fentanyl Sandoz, waaronder de benodigde voorzorgsmaatregelen voor zorgverleners en patiënten. Er wordt aanvullend educatief materiaal verstrekt om voorschrijvers te herinneren aan bepaalde aspecten van fentanyl en zo waarborgen dat het product correct wordt voorgeschreven.

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 Sandoz is verleend op 23 maart 2020.

Het volledige openbare beoordelingsrapport voor dit middel (in het Engels) is te vinden op de website <https://mri.cts-mrp.eu/portal/home>. Voor meer informatie over behandeling met Fentanyl Sandoz kunt u de bijsluiter lezen https://www.geneesmiddeleninformatiebank.nl/ords/f?p=111:3::SEARCH:::PO_DOMAIN,PO_LANG,P3_RVG1:H,NL,123660 of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in juni 2023.