

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Niet-generieke geneesmiddelen

**Fludrace 31,25 microgram, tabletten
(fludrocortisonacetaat)**

NL License RVG: 125017

Datum: maart 2023

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Niet-generieke geneesmiddelen

Fludrace 31,25 microgram, tabletten
Werkzaam bestanddeel: fludrocortisonacetaat

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

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

Wat is Fludrace en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Fludrace 31,25 microgram, tabletten is een *line-extension* van de Fludrace 62,5 microgram sterkte, dat al is goedgekeurd in de Europese Unie (EU). Dit betekent dat deze producten vergelijkbaar zijn in samenstelling, maar een andere sterkte hebben.

Fludrace (31,25 microgram) wordt gebruikt bij volwassenen en kinderen vanaf 2 jaar als aanvulling bij een onvoldoende werking van de bijnierschors (ziekte van Addison) en bij een aangeboren vergroting van de bijnierschors met een overmatige productie van geslachtshormonen (adrenogenitaal syndroom) gepaard gaande met zoutverlies, ter aanvulling van de behandeling met het bijnierschorshormoon hydrocortison of cortison.

Hoe werkt dit middel?

Fludrocortison is een synthetisch corticosteroid (bijnienschorshormoon) met een sterke invloed op de zout- en waterhuishouding in het lichaam en ongeveer wat betreft werkingssterkte vergelijkbaar met het natuurlijk voorkomende bijnienschorshormoon aldosteron. Fludrocortison bevordert de heropname van natrium via de nieren en veroorzaakt op deze wijze een sterk vasthouden van natrium en water in het lichaam. Daarnaast verhoogt het middel de uitscheiding van kalium- en waterstofionen. Ten gevolge van de effecten van fludrocortison op water- en zouthuishouding kan het middel bloeddrukverhogend werken.

Hoe wordt dit middel gebruikt?

De farmaceutische vorm van Fludrace is een tablet, en de wijze van toediening is oraal (via de mond).

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?

Fludrace 31,25 microgram is identiek aan het al goedgekeurde Fludrace 62,5 microgram met uitzondering van de dosering en heeft dezelfde baten en risico's. Daarom zijn er geen nieuwe studiegegevens voor Fludrace ingediend en wordt verwezen naar de studies die zijn uitgevoerd met Fludrace 62,5 microgram.

Wat zijn de mogelijke bijwerkingen van dit middel?

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

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 heeft 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 Fludrace zo veilig mogelijk wordt gebruikt. Op basis van dit plan is veiligheidsinformatie opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter van Fludrace, 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 Fludrace 31,25 microgram is verleend op 12 juli 2022.

Het volledige openbare beoordelingsrapport voor dit middel (in het Engels) is te vinden op de website <https://www.geneesmiddeleninformatiebank.nl/>. Voor meer informatie over behandeling met Fludrace kunt u de bijsluiter lezen ([link](#)) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in maart 2023.