

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

Flecainide Alkaloid-INT 50 mg en 100 mg tabletten

(flecainideacetaat)

NL/H/4923/001-002/DC

Datum: 12 augustus 2021

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

Flecainide Alkaloid-INT 50 mg en 100 mg tabletten

Werkzaam bestanddeel: flecaïnideacetaat

Dit is een samenvatting van het openbare beoordelingsrapport (PAR: Public Assessment Report) voor Flecainide Alkaloid-INT. Hierin wordt uitgelegd hoe dit middel beoordeeld is, waarom het is goedgekeurd en hoe het moet worden gebruikt. Deze samenvatting is niet bedoeld als gebruiksadvies voor Flecainide Alkaloid-INT.

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

Wat is Flecainide Alkaloid-INT en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Flecainide Alkaloid-INT is een 'generiek geneesmiddel'. Dit betekent dat het vergelijkbaar is met een zogenaamd 'referentiegeneesmiddel' dat al is goedgekeurd in de Europese Unie (EU), namelijk Tambocor 100.

Flecainide Alkaloid-INT wordt gebruikt:

- bij bepaalde ernstige hartritmestoornissen, die aanvoelen als hevige hartkloppingen of een hele snelle hartslag (tachycardie)
- bij ernstige hartritmestoornissen, waar behandelingen met andere medicijnen niet goed op hebben gewerkt. Ook wanneer andere behandelingen niet goed worden verdragen.

Hoe werkt dit middel?

Flecainide Alkaloid-INT behoort tot de groep medicijnen tegen hartritmestoornissen (ook wel antiaritmica genoemd). Het remt de prikkelgeleiding in het hart en verlengt de tijd dat het hart in rust is, waardoor het hart weer normaal gaat pompen.

Hoe wordt dit middel gebruikt?

De farmaceutische vorm van Flecainide Alkaloid-INT is een tablet, en de wijze van toediening is oraal. Het kan met of zonder voedsel worden 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?

Omdat Flecainide Alkaloid-INT een generiek geneesmiddel is, zijn de studies bij patiënten beperkt tot tests om vast te stellen of het biologisch gelijkwaardig is aan het referentiegeneesmiddel, Tambocor 100. 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 Flecainide Alkaloid-INT 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 bijsluiters 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 het referentiegeneesmiddel en dat het hier biologisch gelijkwaardig aan is. Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen heeft daarom geoordeeld dat, evenals voor Tambocor 100, 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 bijsluiters van Flecainide Alkaloid-INT, 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 Flecainide Alkaloid-INT is verleend op 23 maart 2021.

Het volledige openbare beoordelingsrapport voor dit middel (in het Engels) is te vinden op de website <http://mri.cts-mrp.eu/Human/Product/Details/61877>. Voor meer informatie over behandeling met Flecainide Alkaloid-INT kunt u de bijsluiters lezen ([link](#)) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in augustus 2021.