

## **Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting**

### **Niet-generieke geneesmiddelen**

### **Dexmono 1 mg/ml oogdruppels (dexamethason)**

**RVG 125622**

**Datum: 24 november 2021**

## Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

### niet-generieke geneesmiddelen

Dexmono 1 mg/ml oogdruppels  
Werkzaam bestanddeel: dexamethason

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

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

#### **Wat is Dexmono en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Dexmono is een 'hybride generiek geneesmiddel'. Dit betekent dat het vergelijkbaar is met een zogenaamd 'referentiegeneesmiddel' dat al is goedgekeurd in de Europese Unie (EU), namelijk Monofree Dexamethason. Het wordt hybride genoemd omdat het in het oog wordt gedruppeld en niet in het lichaam wordt opgenomen.

Dexmono wordt gebruikt voor de behandeling van de ontsteking van uw oog(ogen) . Het mag alleen worden gebruikt als het oog niet geïnfecteerd is. Een infectie is te merken aan

- een rood oog
- afscheiding
- tranen.

#### **Hoe werkt dit middel?**

Dexmono bevat dexamethasonfosfaat. Dexamethasonfosfaat behoort tot de groep 'corticosteroiden', die bepaalde ontstekingsverschijnselen onderdrukken.

#### **Hoe wordt dit middel gebruikt?**

De farmaceutische vorm van Dexmono is een druppel, en de wijze van toediening is in het oog (oculair).

Het wordt doorgaans 4 tot 6 maal per dag in het oog gedruppeld.

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 toediening en de duur van de behandeling.

### **Hoe is dit middel beoordeeld?**

Omdat Dexmono een hybride middel is en wordt beschouwd als therapeutisch gelijkwaardig aan het referentieproduct Monofree Dexamethason, worden de voordelen en risico's ervan geacht dezelfde te zijn als die van het referentiegeneesmiddel.

### **Wat zijn de mogelijke bijwerkingen van dit middel?**

De meest voorkomende bijwerking van Dexmono (kan bij meer dan 1 op de 10 gebruikers voorkomen) is een verhoogde oogboldruk, na een behandeling gedurende 2 weken.

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 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 Dexmono, 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 Dexmono is verleend op 20 juli 2021.

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

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in november 2021.