

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

**Fentanyl 1A Pharma
100/200/300/400/600/800 microgram sublinguale
tabletten**

(fentanylcitraat)

NL/H/5130/001-006/DC

Datum: 15 september 2021

Openbaar beoordelingsrapport - samenvatting

generieke geneesmiddelen

Fentanyl 1A Pharma 100/200/300/400/600/800 microgram sublinguale tabletten
Werkzaam bestanddeel: fentanylcitraat

Dit is een samenvatting van het openbare beoordelingsrapport (PAR: Public Assessment Report) voor Fentanyl 1A Pharma. 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 Fentanyl 1A Pharma.

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

Wat is Fentanyl 1A Pharma en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Fentanyl 1A Pharma 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 (100 / 200 / 300 / 400 / 600 / 800 microgram sublinguale tabletten).

Fentanyl 1A Pharma wordt gebruikt voor de behandeling van een plotselinge verergering van pijn bij patiënten die al voortdurend pijn hebben door kanker (doorbraakpijn).

Hoe werkt dit middel?

Fentanyl 1A Pharma is een opioïde. Opioïden lijken op opiaten zoals morfine en codeïne, maar ze bevatten geen opium. Fentanyl 1A Pharma vermindert de pijnsensatie in de hersenen, waardoor een patiënt minder pijn ervaart.

Hoe wordt dit middel gebruikt?

De farmaceutische vorm van Fentanyl 1A Pharma is een sublinguaal (onder de tong) tablet, en de wijze van toediening is door het mondslijmvlies.

Het wordt genomen wanneer de patiënt doorbraakpijn voelt. Het tablet wordt onder de tong gelegd en mag niet op gekauwd, gesabbeld of doorgeslikt worden. Patiënten moeten wachten met eten en drinken tot het tablet helemaal is opgelost. Als de patiënt een droge mond heeft, kan hij/zij van tevoren een slok water nemen.

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 1A Pharma 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 1A Pharma 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 ook 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 Risico 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 1A Pharma, waaronder de benodigde voorzorgsmaatregelen voor zorgverleners en patiënten.

Bekende bijwerkingen worden continu bijgehouden. Daarnaast worden ook nieuwe veiligheidsmeldingen van patiënten en zorgverleners verzameld.

Verder zullen in elke lidstaat waar fentanyl in de handel wordt gebracht, alle artsen, apothekers en patiënten die naar verwachting fentanyl zullen voorschrijven/afleveren/gebruiken, voorlichtingsmateriaal over het juiste en veilige gebruik van het product krijgen.

Overige informatie over dit middel

De handelsvergunning voor Fentanyl 1A Pharma is verleend op 16 april 2021.

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 Fentanyl 1A Pharma kunt u de bijsluiter lezen ([link](#)) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in september 2021.