

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Niet-generieke geneesmiddelen

**Fluticasonpropionaat Interdos 50 microgram/dosis
neusspray, suspensie
(fluticasonpropionaat)**

NL/H/5286/001/DC

Datum: 1 november 2021

Openbaar beoordelingsrapport - samenvatting

niet-generieke geneesmiddelen

Fluticasonpropionaat Interdos 50 microgram/dosis neusspray, suspensie
Werkzaam bestanddeel: fluticasonpropionaat

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

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

Wat is Fluticasonpropionaat Interdos en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Dit is een 'hybride geneesmiddel'. Dit betekent dat het vergelijkbaar is met een zogenaamd 'referentiegeneesmiddel' dat al is goedgekeurd in de Europese Unie (EU), namelijk Flixonase 50 microgram per dosis, neusspray, suspensie.

Het wordt 'hybride' genoemd, omdat bio-equivalentie met het referentieproduct niet kan worden aangetoond, aangezien het een lokaal werkend product betreft. Uit tests blijkt dat het een gelijkwaardig middel is.

Fluticasonpropionaat Interdos wordt gebruikt voor het voorkómen en voor het behandelen van de symptomen van allergische en niet-seizoensgebonden ontstekingen van het neusslijmvlies bij volwassenen en bij kinderen van 4 jaar en ouder. Deze symptomen betreffen onder andere een verstopte neus, een loopneus of een jeukende neus, niezen of jeukende of rode ogen.

Hoe werkt dit middel?

De werkzame stof in Fluticasonpropionaat Interdos, fluticasonpropionaat, is een bijnierschorsormoon (corticosteroïd). Het remt ontstekingen in de neus.

Hoe wordt dit middel gebruikt?

De farmaceutische vorm van Fluticasonpropionaat Interdos is een neusspray, suspensie en de wijze van toediening is nasaal (in de neus).

Dit geneesmiddel is uitsluitend 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 Fluticasonpropionaat Interdos een hybride middel is en wordt beschouwd als therapeutisch gelijkwaardig aan het referentieproduct Flixonase, 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 Fluticasonpropionaat Interdos (kan bij meer dan 1 op de 10 gebruikers voorkomen) is een bloedneus.

Andere veel voorkomende bijwerkingen van Fluticasonpropionaat Interdos (kunnen voorkomen bij 1 op de 10 mensen) zijn

- hoofdpijn
- onaangename smaak, onaangename reuk
- droge neus, geïrriteerde neus, droge keel, geïrriteerde keel

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 Fluticasonpropionaat Interdos zo veilig mogelijk wordt gebruikt. Op basis van dit plan is veiligheidsinformatie opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter van Fluticasonpropionaat Interdos, 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 Fluticasonpropionaat Interdos is verleend op 26 augustus 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 Fluticasonpropionaat Interdos kunt u de bijsluiter lezen ([link](#)) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in november 2021.