

## **Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting**

### **Niet-generieke geneesmiddelen**

**Mometasonfuroaat Interdos, 50  
microgram/verstuiving neusspray, suspensie  
(mometasonfuroaat)**

**NL/H/5305/001/DC**

**Datum: 17 januari 2022**

## Openbaar beoordelingsrapport - samenvatting

### niet-generieke geneesmiddelen

Mometasonfuroaat Interdos, 50 microgram/verstuiwing neusspray, suspensie  
Werkzaam bestanddeel: mometasonfuroaat

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

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

#### **Wat is Mometasonfuroaat Interdos en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Mometasonfuroaat Interdos is een 'hybride generiek geneesmiddel'. Dit betekent dat het vergelijkbaar is met een zogenaamd 'referentiegeneesmiddel' dat hetzelfde werkzame bestanddeel bevat. Het referentieproduct is Nasonex 50 microgram/verstuiwing, neusspray, suspensie. Beide producten worden in de neus toegediend en zijn daar werkzaam. Daarom kan er niets in het bloed niet worden gemeten om de twee middelen te vergelijken en wordt de term hybride gebruikt.

Mometasonfuroaat Interdos wordt gebruikt bij volwassenen en kinderen van 3 jaar en ouder om de verschijnselen van hooikoorts (seizoensgebonden allergische rinitis) en overgevoeligheid voor bepaalde prikkels (niet-seizoensgebonden rinitis) te behandelen. Het wordt ook gebruikt bij volwassenen van 18 jaar en ouder voor de behandeling van neuspoliepen. Neuspoliepen zijn kleine uitgroeisels die zich ontwikkelen op het neusslijmvlies en gewoonlijk in beide neusholtes voorkomen.

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

Mometasonfuroaat Interdos vermindert zwelling en irritatie in de neus en verlicht hierdoor het niezen, de jeuk en de verstopte of lopende neus. Het vermindert ook de ontsteking van de neus, waardoor de poliepen kleiner worden. Hierdoor heeft men minder last van een verstopt gevoel in de neus.

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

De farmaceutische vorm van Mometasonfuroaat Interdos is een suspensie, en de wijze van toediening is via de neus (nasaal).

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 Mometasonfuroaat Interdos een hybride middel is en wordt beschouwd als therapeutisch gelijkwaardig aan het referentieproduct Nasonex, 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 Mometasonfuroaat Interdos (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers) zijn

- hoofdpijn
- niezen
- neusbloedingen (komen vaker voor bij mensen met neuspoliepen (bultjes in de neus) die twee keer per dag twee verstuivingen van dit medicijn in elk neusgat kregen)
- pijnlijke neus of keel
- zweren in de neus
- infectie van de luchtwegen

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

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in januari 2022.