

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Niet-generieke geneesmiddelen

**Fludrocortisonacetaat Helm AG 0,1 mg/ml drank
(fludrocortisonacetaat)**

NL/H/5331/001/DC

Datum: 24 februari 2023

Openbaar beoordelingsrapport - samenvatting

niet-generieke geneesmiddelen

Fludrocortisonacetaat Helm AG 0,1 mg/ml drank
Werkzaam bestanddeel: fludrocortisonacetaat

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

Voor praktische gebruiksinformatie over Fludrocortisonacetaat Helm AG kunnen patiënten de bijsluiter raadplegen of contact opnemen met hun arts of apotheker.

Wat is Fludrocortisonacetaat Helm AG en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Fludrocortisonacetaat Helm AG is een 'hybride generiek geneesmiddel'. Dit betekent dat het vergelijkbaar is met het referentiegeneesmiddel Florinef Acetaat, tabletten 0,1 mg dat dezelfde werkzame stof bevat, maar dat het een vloeistof is en geen tablet. Daarnaast wordt Fludrocortisonacetaat Helm AG ook bij andere aandoeningen voorgeschreven, bijvoorbeeld als de bijnierschors geen of niet voldoende hormonen aanmaakt (secundaire bijnierinsufficiëntie).

Met het oog op het verschil met het referentiegeneesmiddel heeft de firma aanvullende, eigen gegevens ingediend om de werkzaamheid en veiligheid van Fludrocortisonacetaat Helm AG aan te tonen.

Dit middel wordt gebruikt voor behandeling van de ziekte van Addison, een stoornis in de aanmaak van hormonen in de bijnieren (adrenogenitaal syndroom) en bij een aandoening waarbij de bloeddruk daalt als iemand staat (orthostatische hypotensie).

Hoe werkt dit middel?

De werking van fludrocortison is vergelijkbaar met het lichaamseigen hormoon aldosteron. Dit hormoon heeft verschillende effecten in het lichaam. Het belangrijkste effect is dat het voorkomt dat het lichaam water en zouten verliest, hiermee houdt aldosteron de bloeddruk op peil.

Hoe wordt dit middel gebruikt?

De farmaceutische vorm van Fludrocortisonacetaat Helm AG is een drank en de wijze van toediening is via de mond (oraal).

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 Fludrocortisonacetaat Helm AG een hybride toepassing van Florinef Acetaat is, zijn er klinische onderzoeken uitgevoerd voor Fludrocortisonacetaat Helm AG om de werkzaamheid aan te tonen voor het verschil tussen Fludrocortisonacetaat Helm AG en het referentieproduct Florinef Acetaat.

Wat zijn de mogelijke bijwerkingen van dit middel?

De volgende bijwerkingen zijn gemeld met onbekende frequentie:

- Hartfalen (kortademigheid bij activiteit of na een tijdje liggen),
- Hoge bloeddruk (hypertensie),
- Kaliumverlies (in ernstige vorm, te herkennen aan spierkrampen of spierzwakte en vermoeidheid),
- Spier zwakte,
- Vermindering van spierweefsel als gevolg van het niet gebruiken van de spier, al dan niet als gevolg van een ziekte van het zenuwstelsel (spieratrofie),
- Hoofdpijn,
- Dingen waarnemen die er niet zijn (hallucinaties),
- gebrek aan eetlust (anorexia; kan verdwijnen bij langdurig gebruik),
- stuip trekkingen,
- Flauwvallen (syncope) of bewustzijnsverlies,
- Verandering in smaak,
- Diarree,
- Overdosering,
- Wazig zien,
- Gewichtstoename, oedeem.

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 Fludrocortisonacetaat Helm AG zo veilig mogelijk wordt gebruikt. Op basis van dit plan is veiligheidsinformatie opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter van Fludrocortisonacetaat Helm AG, 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 Fludrocortisonacetaat Helm AG is verleend op 23 mei 2022.

Het volledige openbare beoordelingsrapport voor dit middel (in het Engels) is te vinden op de website <https://mri.cts-mrp.eu/portal/home>. Voor meer informatie over behandeling met Fludrocortisonacetaat Helm AG kunt u de bijsluiter lezen ([link](#)) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in februari 2023.