

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Niet-generieke geneesmiddelen

**Fluticasonfuroaat Basic Pharma, 27,5
microgram/verstuiving, neusspray, suspensie
(Fluticasonfuroaat)**

NL/H/5367/001/DC

Datum: 9 september 2022

Openbaar beoordelingsrapport - samenvatting

niet-generieke geneesmiddelen

Fluticasonfuroaat Basic Pharma 27,5 microgram/dosis neusspray, suspensie
Werkzaam bestanddeel: fluticasonfuroaat

Dit is een samenvatting van het openbare beoordelingsrapport (PAR: Public Assessment Report) voor Fluticasonfuroaat Basic 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 gebruikadvies voor Fluticasonfuroaat Basic Pharma.

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

Wat is Fluticasonfuroaat Basic Pharma 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 Avamys 27,5 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.

Fluticasonfuroaat Basic Pharma 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 6 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 Fluticasonfuroaat Basic Pharma, fluticasonfuroaat, is een bijnierschors hormoon (corticosteroïd). Het remt ontstekingen in de neus.

Hoe wordt dit middel gebruikt?

De farmaceutische vorm van Fluticasonfuroaat Basic Pharma 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 Fluticasonfuroaat Basic Pharma een hybride middel is en wordt beschouwd als therapeutisch gelijkwaardig aan het referentieproduct Avamys, 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 Fluticasonfuroaat Basic Pharma (kan bij meer dan 1 op de 10 gebruikers voorkomen) is lichte bloedneus.

Andere veel voorkomende bijwerkingen van Fluticasonfuroaat Basic Pharma (kunnen voorkomen bij 1 op de 10 mensen) zijn

- Hoofdpijn
- zweertjes in de neus, dit kan irritatie of een akelig gevoel in de neus geven
- kortademigheid

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 Fluticasonfuroaat Basic Pharma zo veilig mogelijk wordt gebruikt. Op basis van dit plan is veiligheidsinformatie opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter van Fluticasonfuroaat Basic Pharma, 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 Fluticasonfuroaat Basic Pharma is verleend op 27 juni 2022.

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 Fluticasonfuroaat Basic Pharma kunt u de bijsluiter lezen https://www.geneesmiddeleninformatiebank.nl/ords/f?p=111:3::SEARCH:::PO_DOMAIN,PO_LANG,P3_RVG1:H,NL,128422 of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in september 2022.