

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

**Apotel 10 mg/ml, oplossing voor infusie
(paracetamol)**

NL/H/2857/001/DC

Datum: 16 december 2014

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

Apotel 10 mg/ml, oplossing voor infusie
Werkzaam bestanddeel: paracetamol

Dit is een samenvatting van het openbare beoordelingsrapport (PAR: Public Assessment Report) voor Apotel 10 mg/ml, oplossing voor infusie. 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 Apotel 10 mg/ml.

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

Wat is Apotel en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Apotel 10 mg/ml is een 'generiek geneesmiddel'. Dit betekent dat het vergelijkbaar is met een zogenaamd 'referentiegeneesmiddel' dat al is goedgekeurd in de Europese Unie (EU), namelijk Perfalgan 10 mg/ml, oplossing voor infusie.

Dit middel wordt gebruikt voor kortdurende behandeling van matige pijn, vooral na een operatie, en voor de kortdurende behandeling van koorts.

Hoe werkt dit middel?

De werkzame stof paracetamol werkt pijnstillend en koortsverlagend. Hoe het precies werkt, is niet bekend. Paracetamol is geen ontstekingsremmer.

Hoe wordt dit middel gebruikt?

De farmaceutische vorm van Apotel is een oplossing voor infusie, en de wijze van toediening is intraveneus, door middel van een infuus in een ader. 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 toediening en de duur van de behandeling.

Hoe is dit middel beoordeeld?

Er waren geen extra studies nodig omdat Apotel een generiek geneesmiddel is dat via een infuus wordt toegediend en dezelfde werkzame stof bevat in dezelfde concentratie als het referentiegeneesmiddel, Perfalgan 10 mg/ml.

Wat zijn de mogelijke bijwerkingen van dit middel?

Omdat Apotel een generiek geneesmiddel is, 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.

Waarom is dit middel goedgekeurd?

In overeenstemming met de geldende EU-eisen is vastgesteld, dat voor Apotel is aangetoond dat het een vergelijkbare kwaliteit heeft als het referentiegeneesmiddel. Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen heeft daarom geoordeeld dat, evenals voor Perfalgan, 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 Risk 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 Apotel, waaronder de benodigde voorzorgsmaatregelen voor zorgverleners en patiënten.

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

Overige informatie over dit middel

De handelsvergunning voor Apotel 10 mg/ml, oplossing voor infusie is verleend op 21 juli 2014.

Het volledige openbare beoordelingsrapport voor dit middel (in het Engels) is te vinden op de website <http://mri.medagencies.org/Human>. Voor meer informatie over behandeling met Apotel kunt u de bijsluiter lezen (<http://db.cbg-meb.nl/Bijsluiters/h113095.pdf>) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in december 2014.