

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

**Danaparoid natrium Aspen, 750 anti-Xa-eenheden/0,6
ml, oplossing voor injectie**

(danaparoid natrium)

NL/H/3998/001/DC

Datum: 18 januari 2021

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

Danaparoid natrium Aspen, 750 anti-Xa-eenheden/0,6 ml, oplossing voor injectie

Werkzaam bestanddeel: danaparoid natrium

Dit is een samenvatting van het openbare beoordelingsrapport (PAR: Public Assessment Report) voor Danaparoid natrium Aspen. 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 Danaparoid natrium Aspen.

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

Wat is Danaparoid natrium Aspen en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Danaparoid natrium Aspen is een 'generiek geneesmiddel'. Dit betekent dat het vergelijkbaar is met een zogenaamd 'referentiegeneesmiddel' dat al is goedgekeurd in de Europese Unie (EU), namelijk Orgaran.

Dit medicijn kan worden gebruikt om

- Bloedstolsels (bloedpropjes) te voorkomen bij patiënten die niet langer heparine mogen krijgen, zoals patiënten die een aandoening hebben die heparine-geïnduceerde trombocytopenie (een sterke daling van het aantal bloedplaatjes door overgevoeligheid voor heparine) wordt genoemd.
- de vorming van bloedstolsels in de bloedvaten te behandelen en het wordt gebruikt bij patiënten bij wie bloedstolling dringend moet worden voorkomen omdat ze heparinegeïnduceerde trombocytopenie ontwikkelen of eerder hebben gehad.

Hoe werkt dit middel?

Danaparoid natrium Aspen bevat danaparoid natrium en behoort tot een groep medicijnen die bloedverdunners worden genoemd.

Hoe wordt dit middel gebruikt?

De farmaceutische vorm van Danaparoid natrium Aspen is een oplossing en wordt ofwel als een injectie onder de huid, als een injectie of als een infuus in een ader gegeven.

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, want Danaparoid natrium Aspen is een generiek geneesmiddel dat hetzelfde is als het referentiemiddel, Orgaran. Beide producten worden op dezelfde plek gemaakt door hetzelfde bedrijf en gebruikmakend van dezelfde middelen en procedures.

Wat zijn de mogelijke bijwerkingen van dit middel?

Omdat Danaparoid natrium Aspen een generiek geneesmiddel is dat hetzelfde is als het referentiegeneesmiddel, 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 dit middel is aangetoond dat het een vergelijkbare kwaliteit heeft als het referentiegeneesmiddel. Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen heeft daarom geoordeeld dat, evenals voor Orgaran, 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 Danaparoid natrium Aspen, 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 Danaparoid natrium Aspen is verleend op 24 november 2020.

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 Danaparoid natrium Aspen kunt u de bijsluiter lezen (<https://www.geneesmiddeleninformatiebank.nl/Bijsluiters/h120957.pdf>) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in januari 2021.