

## **Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting**

### **Niet-generieke geneesmiddelen**

#### **Citrasol HF-CIT-POST, oplossing voor hemofiltratie**

**(natriumchloride, calciumchloride dihydraat,  
kaliumchloride, magnesiumchloride hexahydraat,  
glucose monohydraat)**

**NL/H/4122/001/DC**

**Datum: 15 augustus 2019**

## Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

### Niet-generieke geneesmiddelen

Citrasol HF-CIT-POST, oplossing voor hemofiltratie

Werkzaam bestanddelen: natriumchloride, calciumchloride dihydraat, kaliumchloride, magnesiumchloride hexahydraat, glucose monohydraat

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

Voor praktische gebruiksinformatie over Citrasol HF-CIT-POST kunnen patiënten de bijsluiter raadplegen of contact opnemen met hun arts of apotheker.

#### **Wat is Citrasol HF-CIT-POST en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Citrasol HF-CIT-POST is een middel dat reeds lang en wijdverbreid gebruikt wordt als medicijn. Dit betekent dat het werkzame bestanddeel van Citrasol HF-CIT-POST al meer dan tien jaar als geneesmiddel wordt gebruikt in de Europese Unie. Het middel heeft een erkende werkzaamheid en een acceptabele mate van veiligheid.

Dit middel is bedoeld voor gebruik bij continue veno-veneuze hemofiltratie (CVVH). CVVH is een behandeling die gebruikt wordt bij patiënten met nierfalen om giftige stoffen uit het bloed te halen, die zich daar opgehoopt hebben. Het nierfalen kan nieuw of al langer bekend zijn.

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

Citrasol HF-CIT-POST is een vloeistof die het water vervangt dat uit het bloed gehaald wordt tijdens de filtratie.

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

Citrasol HF-CIT-POST wordt gebruikt tijdens hemofiltratie, waarbij het bloed van de patiënt vanuit het lichaam door een slang naar een machine wordt geleid, waar het wordt gefilterd voordat het naar de patiënt teruggevoerd wordt door een slang (dit is een vorm van dialyse). Gedurende dit proces wordt natriumcitraat oplossing toegediend aan het bloed in een slang vóór het filter bereikt. Citrasol HF-CIT-POST wordt aan het bloed in de slang toegediend nadat het de filter is gepasseerd, voordat het lichaam weer binnenkomt. De behandeling wordt gewoonlijk uitgevoerd op de Intensive Care afdeling door specifiek hiervoor getraind personeel.

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?**

De firma gegevens ingediend uit de wetenschappelijke literatuur. Dit middel bevat bekende stoffen en de werking bij CVVH-therapie is aangetoond. De literatuur bevestigt de werkzaamheid en veiligheid.

#### **Wat zijn de mogelijke bijwerkingen van dit middel?**

Mogelijke bijwerkingen zijn lage bloeddruk, lagere of hogere natrium hoeveelheid in het bloed, verstoring van het zuur-base-evenwicht en verlaagd magnesiumgehalte in het bloed.

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 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 Citrasol HF-CIT-POST zo veilig mogelijk wordt gebruikt. Op basis van dit plan is veiligheidsinformatie opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter van Citrasol HF-CIT-POST, waaronder de benodigde voorzorgsmaatregelen voor zorgverleners en patiënten.

Bekende bijwerkingen worden continu bijgehouden. Daarnaast worden ook nieuwe veiligheids-meldingen van patiënten en zorgverleners verzameld.

Aanvullende risicominimalisatiemaatregelen zijn vereist met betrekking tot het veilig en effectief gebruiken van dit middel. Het gaat om educatief materiaal voor gezondheidszorg professionals.

#### **Overige informatie over dit middel**

De handelsvergunning voor Citrasol HF-CIT-POST is verleend op 8 november 2018.

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 Citrasol HF-CIT-POST kunt u de bijsluiter lezen (<https://www.geneesmiddeleninformatiebank.nl/Bijsluiters/h121335.pdf>) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in augustus 2019.