

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Niet-generieke geneesmiddelen

**Lidocaïne hydrochloride Renaudin 20 mg/ml oplossing
voor injectie/infusie**

(lidocaïnehydrochloridemonohydraat)

NL/H/4574/001/DC

Datum: 15 September 2020

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Niet-generieke geneesmiddelen

Lidocaïne hydrochloride Renaudin 20 mg/ml oplossing voor injectie/infusie

Werkzaam bestanddeel: lidocaïnehydrochloridemonohydraat

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

Voor praktische gebruiksinformatie over Lidocaïne hydrochloride Renaudin kunnen patiënten de bijsluiter raadplegen of contact opnemen met hun arts of apotheker.

Wat is Lidocaïne hydrochloride Renaudin en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Lidocaïne hydrochloride Renaudin is een 'hybride generiek geneesmiddel'. Dit betekent dat het vergelijkbaar is met een zogenaamd 'referentiegeneesmiddel', genaamd Xylocard, dat dezelfde werkzame bestanddelen bevat.

Dit medicijn krijgt men toegediend bij een te snel en afwijkend hartritme (ventrikularitmie) en wanneer dit dodelijk kan zijn.

Hoe werkt dit middel?

Lidocaïne hydrochloride Renaudin bevat de werkzame stof lidocaïnehydrochloridemonohydraat. Lidocaïne hoort bij de groep medicijnen die anti-aritmica worden genoemd (medicijnen tegen hartritmestoornissen) en lidocaïne hoort bij de groep van membraanstabilisatoren (klasse Ib). Lidocaïne zorgt er vooral voor dat natrium (dat nodig is om de spiercellen te laten samentrekken) onmiddellijk na een samentrekking van het hart de hartcellen niet kan binnengaan. Een beetje later kan natrium wel de hartcellen binnengaan. Daardoor vindt de volgende samentrekking van het hart iets later plaats dan normaal. Op deze manier zal het hart trager gaan slaan.

Hoe wordt dit middel gebruikt?

De farmaceutische vorm van Lidocaïne hydrochloride Renaudin is een oplossing, en zal op één van de volgende manieren gegeven worden:

- Door een langzame injectie in een ader (intraveneuze injectie)
- Via een druppelinfuus in een van de aderen (intraveneus infuus)

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?

Omdat Lidocaïne hydrochloride Renaudin een hybride product is dat wordt beschouwd als therapeutisch gelijkwaardig aan het referentieproduct Xylocard, wordt aangenomen dat de baten en risico's hetzelfde zijn als die van het referentiegeneesmiddel.

Wat zijn de mogelijke bijwerkingen van dit middel?

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken. 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 Lidocaïne hydrochloride Renaudin zo veilig mogelijk wordt gebruikt. Op basis van dit plan is veiligheidsinformatie opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter van Lidocaïne hydrochloride Renaudin, 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 Lidocaïne hydrochloride Renaudin is verleend op 13 mei 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 Lidocaïne hydrochloride Renaudin kunt u de bijsluiter lezen (<https://www.geneesmiddeleninformatiebank.nl/Bijsluiters/h123705.pdf>) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in september 2020.