

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

**Rocuroniumbromide Noridem 10 mg/ml oplossing
voor injectie/infusie**

(rocuroniumbromide)

NL/H/4555/001/DC

Datum: 20 februari 2020

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

Rocuroniumbromide Noridem 10 mg/ml oplossing voor injectie/infusie

Werkzaam bestanddeel: rocuroniumbromide

Dit is een samenvatting van het openbare beoordelingsrapport (PAR: Public Assessment Report) voor Rocuroniumbromide Noridem 10 mg/ml oplossing voor injectie/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 gebruiksadvies voor Rocuroniumbromide Noridem.

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

Wat is Rocuroniumbromide Noridem en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Rocuroniumbromide Noridem is een 'generiek geneesmiddel'. Dit betekent dat het vergelijkbaar is met een zogenaamd 'referentiegeneesmiddel' dat al is goedgekeurd in de Europese Unie (EU), namelijk Esmeron.

Dit middel wordt gebruikt als hulpmiddel om iemand volledig te verdoven tijdens een operatie. Het ontspant de spieren tijdens een operatie. Daardoor wordt het voor de chirurg gemakkelijker om de operatie uit te voeren.

Hoe werkt dit middel?

Rocuroniumbromide Noridem is een spierverslapper. Normaal sturen de zenuwen signalen naar de spieren. Dit medicijn kan deze signalen tijdelijk blokkeren, waardoor de spieren zich ontspannen. Omdat ook de spieren die nodig zijn om te ademen zich ontspannen, krijgt de patiënt kunstmatige beademing tot hij of zij weer zelf kan ademen. Tijdens de operatie zal het effect van de spierverslapper steeds worden gecontroleerd en als het nodig is krijgt de patiënt meer Rocuroniumbromide Noridem. Aan het eind van de operatie krijgen de effecten van Rocuroniumbromide Noridem de tijd om volledig uit te werken en zal de patiënt weer op eigen kracht beginnen met ademen. Soms wordt nog een ander medicijn toegediend om ervoor te zorgen dat dit herstel sneller verloopt. Rocuroniumbromide Noridem kan ook worden gebruikt bij patiënten op de intensive care.

Hoe wordt dit middel gebruikt?

De farmaceutische vorm van Rocuroniumbromide Noridem is een oplossing, en de wijze van toediening is een eenmalige injectie of een 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 Rocuroniumbromide Noridem een generiek geneesmiddel is, zijn de studies bij patiënten beperkt tot tests om vast te stellen of het biologisch gelijkwaardig is aan het referentiegeneesmiddel, Esmeron. Twee middelen zijn biologisch gelijkwaardig als ze na toediening dezelfde hoeveelheid werkzame stof in het lichaam opleveren.

Wat zijn de mogelijke bijwerkingen van dit middel?

Omdat Rocuroniumbromide Noridem een generiek geneesmiddel is dat biologisch gelijkwaardig is aan 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 Esmeron en dat het hier biologisch gelijkwaardig aan is/hiermee vergelijkbaar is. Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen heeft daarom geoordeeld dat, evenals voor Esmeron, 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 Rocuroniumbromide Noridem, 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 Rocuroniumbromide Noridem 10 mg/ml oplossing voor injectie/infusie is verleend op 30 januari 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 Rocuroniumbromide Noridem kunt u de bijsluiter lezen (<https://www.geneesmiddeleninformatiebank.nl/Bijsluiters/h123915.pdf>) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in februari 2020.