

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

**Dexmedetomidine Baxter 100 microgram/ml,
concentraat voor oplossing voor infusie**

(dexmedetomidine)

NL/H/5020/001/DC

Datum: 11 maart 2021

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

Dexmedetomidine Baxter 100 microgram/ml, concentraat voor oplossing voor infusie
Werkzaam bestanddeel: dexmedetomidine

Dit is een samenvatting van het openbare beoordelingsrapport (PAR: Public Assessment Report) voor Dexmedetomidine Baxter. 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 dit middel.

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

Wat is Dexmedetomidine Baxter en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

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

Dexmedetomidine Baxter is een geneesmiddel dat wordt gebruikt voor sedatie (het kalm of slaperig maken) van volwassenen in de volgende settings:

- op intensievezorgafdelingen van een ziekenhuis om een licht sedatieniveau teweeg te brengen, waarbij de patiënt nog wel op een verbale prikkel (spraak) kan reageren (overeenkomend met een score tussen 0 en -3 op de Richmond-agitatie-sedatieschaal);
- vóór of tijdens diagnostische of chirurgische procedures waarbij de patiënt wakker blijft (bewuste sedatie).

Hoe werkt dit middel?

De werkzame stof dexmedetomidine is een selectieve alfa-2-receptoragonist. Deze stof werkt in op receptoren (doelwitten) in de hersenen genaamd alfa-2-receptoren en vermindert de activiteit van het sympathische zenuwstelsel, dat betrokken is bij het reguleren van angst, ontwaken en slaap, alsmede van bloeddruk en hartfrequentie. Door de activiteit van het sympathische zenuwstelsel te verminderen, helpt dexmedetomidine om patiënten kalm of slaperig te maken.

Hoe wordt dit middel gebruikt?

De farmaceutische vorm van Dexmedetomidine Baxter is een concentraat voor oplossing voor infusie. Het wordt toegediend via infusie (indruppeling) in een ader met behulp van een reguleerbaar infuussysteem. 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 Dexmedetomidine Baxter is een generiek geneesmiddel dat via een infuus wordt toegediend en dezelfde werkzame stof bevat als het referentiegeneesmiddel, Dexdor.

Wat zijn de mogelijke bijwerkingen van dit middel?

Omdat Dexmedetomidine Baxter 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 dit middel is aangetoond dat het een vergelijkbare kwaliteit heeft als Dexdor. Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen heeft daarom geoordeeld dat, evenals voor Dexdor, 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 Dexmedetomidine Baxter, 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 Dexmedetomidine Baxter is verleend op 22 februari 2021.

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 dit middel kunt u de bijsluiter lezen (<https://www.geneesmiddeleninformatiebank.nl/Bijsluiters/h126026.pdf>) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in maart 2021.