

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

**Levobupivacaïne Fresenius Kabi 0,625 mg/ml
en 1,25 mg/ml, oplossing voor infusie**

**Levobupivacaïne Fresenius Kabi 2,5 mg/ml, 5 mg/ml
en 7,5 mg/ml oplossing voor injectie/infusie**

(levobupivacaïne)

NL/H/2881/001-005/DC

Datum: 28 oktober 2004

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

Levobupivacaïne Fresenius Kabi 0,625 mg/ml en 1,25 mg/ml, oplossing voor infusie
Levobupivacaïne Fresenius Kabi 2,5 mg/ml, 5 mg/ml en 7,5 mg/ml oplossing voor injectie/infusie

Werkzaam bestanddeel: levobupivacaïne

Dit is een samenvatting van het openbare beoordelingsrapport (PAR: Public Assessment Report) voor Levobupivacaïne Fresenius Kabi. 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 Levobupivacaïne Fresenius Kabi oplossing voor injectie of infusie.

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

Wat is Levobupivacaïne Fresenius Kabi en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Levobupivacaïne Fresenius Kabi is een 'generiek geneesmiddel'. Dit betekent dat het vergelijkbaar is met een zogenaamd 'referentiegeneesmiddel' dat al is goedgekeurd in de Europese Unie (EU), namelijk Chirocaine.

Levobupivacaïne Fresenius Kabi 0,625 mg/ml en 1,25 mg/ml oplossing voor infusie wordt uitsluitend bij volwassenen gebruikt voor pijnverlichting:

- na een grote operatie
- tijdens de bevalling

Levobupivacaïne Fresenius Kabi 2,5 mg/ml, 5 mg/ml en 7,5 mg/ml oplossing voor injectie/infusie wordt gebruikt:

Bij volwassenen en kinderen (12 jaar en ouder):

Dit middel wordt gebruikt als een lokaal anestheticum om delen van het lichaam te verdoven voor grote operaties en kleine operaties (zoals aan het oog en de mond). De sterktes van 2,5 mg/ml en 5 mg/ml kunnen als een epiduraal (ruggenprik) worden gebruikt bij een keizersnede. De oplossing voor injectie/infusie met een sterkte van 7,5 mg/ml mag in dat geval niet worden gebruikt.

Dit middel wordt ook gebruikt voor pijnverlichting:

- na een grote operatie
- tijdens de bevalling (alleen 2,5 mg/ml en 5 mg/ml)

Bij kinderen (jonger dan 12 jaar):

Dit middel kan ook gebruikt worden bij kinderen om delen van het lichaam te verdoven voor een operatie en voor pijnverlichting na een kleine operatie, zoals het herstel van een liesbreuk.

Hoe werkt dit middel?

Dit middel behoort tot een groep geneesmiddelen die lokale anesthetica heet. Dit soort geneesmiddelen wordt gebruikt om een deel van het lichaam te verdoven of pijnvrij te maken.

Hoe wordt dit middel gebruikt?

De farmaceutische vorm van Levobupivacaïne Fresenius Kabi 0,625 mg/ml en 1,25 mg/ml is een oplossing voor infusie en de wijze van toediening is epiduraal. Dat wil zeggen dat het medicijn via een klein buisje in de epidurale ruimte wordt toegediend nadat dit buisje via een ruggeprik is ingebracht.

De farmaceutische vorm van Levobupivacaïne Fresenius Kabi 2,5 mg/ml, 5 mg/ml en 7,5 mg/ml is een oplossing voor injectie/infusie. Dit medicijn wordt door middel van een injectie met een naald of via een klein buisje in de rug (epiduraal) toegediend. Dit middel kan ook geïnjecteerd worden in andere delen van het lichaam om zo het deel te verdoven dat behandeld moet worden, zoals het oog, een arm of een been.

Deze geneesmiddelen zijn 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 Levobupivacaïne Fresenius Kabi 2,5 is een generiek geneesmiddel dat via een infuus of injectie wordt toegediend en dezelfde werkzame stof bevat als het referentiegeneesmiddel, Chirocaine.

Wat zijn de mogelijke bijwerkingen van dit middel?

Omdat het een generiek geneesmiddel betreft, 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 Chirocaine. Daarom heeft het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen geoordeeld dat, evenals voor het referentiegeneesmiddel, de baten groter zijn dan de mogelijke risico's en 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 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 Levobupivacaïne Fresenius Kabi, 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 Levobupivacaïne Fresenius Kabi 0,625 mg/ml en 1,25 mg/ml, oplossing voor infusie Levobupivacaïne Fresenius Kabi 2,5 mg/ml, 5 mg/ml en 7,5 mg/ml oplossing voor injectie/infusie is verleend op 26 juni 2014

Het volledige openbare beoordelingsrapport voor dit middel (in het Engels) is te vinden op de website <http://mri.medagencies.org/Human>. Voor meer informatie over behandeling met Levobupivacaïne Fresenius Kabi kunt u de bijsluiter lezen (0,625 mg/ml: <http://db.cbg-meb.nl/Bijsluiters/h113445.pdf>; 1,25 mg/ml: <http://db.cbg-meb.nl/Bijsluiters/h113447.pdf>; 2,5 mg/ml en 5 mg/ml: <http://db.cbg-meb.nl/Bijsluiters/h113448.pdf>; 7,5 mg/ml: <http://db.cbg-meb.nl/Bijsluiters/h113450.pdf>) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in oktober 2014.