

**Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting**

**Niet-generieke geneesmiddelen**

**Supliven, concentraat voor oplossing voor infusie**

**(chromchloridehexahydraat, kaliumjodide, koperchloride-dihydraat, mangaanchloridetetrahydraat, natriumfluoride, natriummolybdaatdihydraat, natriumselenietanhydraat, ijzerchloridehexahydraat en zinkchloride)**

**RVG 113680**

**Datum: 26 mei 2015**

## Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

### Niet-generieke geneesmiddelen

Supliven, concentraat voor oplossing voor infusie

Werkzame bestanddelen: chroomchloridehexahydraat, kaliumjodide, koperchloridedihydraat, mangaanchloridetetrahydraat, natriumfluoride, natriummolybdaatdihydraat, natriumselenietanhydraat, ijzerchloridehexahydraat en zinkchloride

Dit is een samenvatting van het openbare beoordelingsrapport (PAR: Public Assessment Report) voor Supliven, concentraat voor oplossing voor 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 gebruikadvies voor Supliven.

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

#### **Wat is Supliven en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Supliven wordt gebruikt om de behoefte aan spoorelementen te dekken bij volwassenen en kinderen die intraveneuze voeding krijgen (voeding via een infuus). Het gaat om de elementen chroom, fluor, jodium, koper, mangaan, molybdeen, selenium, ijzer en zink.

Het is van belang om dit middel toe te dienen als er een onmiddellijke behoefte bestaat of wanneer de parenterale voeding naar verwachting langer dan twee weken zal duren.

Supliven is een zogenaamde 'lijnextensie' van het bestaande product Addamel-N concentraat voor oplossing voor infusie. Addamel-N is al sinds 1989 in Nederland geregistreerd; de werkzaamheid en veiligheid zijn al lang geleden vastgesteld.

Het verschil tussen het bestaande product en het nieuwe product zit in de sterkte: Supliven bevat iets minder koper, mangaan en zink, en een hogere concentratie selenium.

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

Spoorelementen zijn mineralen waarvan het lichaam dagelijks zeer kleine hoeveelheden nodig heeft en die men via de voeding binnen krijgt. Patiënten die kunstmatig voeding krijgen toegediend hebben in aanvulling een infuus met spoorelementen nodig om aan de aanbevolen dagelijkse hoeveelheden te komen.

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

De farmaceutische vorm van Supliven is een concentraat voor oplossing voor infusie, en de wijze van toediening is intraveneus (via een infuus in een ader). Dit geneesmiddel is alleen op recept verkrijgbaar.

Bij toediening van één ampul Supliven wordt de dagelijkse behoefte aan spoorelementen gedekt bij volwassenen die een basale of een matig verhoogde behoefte hieraan hebben.

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 heeft gegevens uit de literatuur ingediend om de veranderde samenstelling van Supliven ten opzichte van Addamel-N te ondersteunen. Nieuwe studies naar de werkzaamheid en veiligheid waren niet nodig. De firma heeft voldoende aangetoond dat de verlaagde concentraties koper, mangaan en zink, en de hogere concentratie selenium in overeenstemming zijn met de huidige richtlijnen waarin vermeld wordt wat de aanbevolen dagelijkse hoeveelheid van deze spoorelementen dient te zijn.

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

Er zijn geen bijwerkingen bekend die gerelateerd zijn aan de spoorelementen in Supliven.

Raadpleeg rubriek 4 van de bijsluiter voor de beschikbare informatie over mogelijke bijwerkingen die kunnen optreden bij toediening van 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 heeft 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 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 Supliven, 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 Supliven, concentraat voor oplossing voor infusie is verleend op 18 juni 2014.

Het volledige openbare beoordelingsrapport voor dit middel (in het Engels) is te vinden op de website van het CBG (<http://www.cbg-meb.nl/CBG/nl/humane-geneesmiddelen>). Voor meer informatie over behandeling met Supliven kunt u de bijsluiter lezen (<http://db.cbg-meb.nl/Bijsluiters/h113680.pdf>) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in mei 2015.