

**Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting**

**Generieke geneesmiddelen**

**Sevofluraan Cadiusun 100%, vloeistof voor inhalatiedamp  
(sevofluraan)**

**NL/H/2805/001/DC**

**Datum: 18 november 2014**

## Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

### Generieke geneesmiddelen

Sevofluraan Cadiusun 100%, vloeistof voor inhalatiedamp  
Werkzaam bestanddeel: sevofluraan

Dit is een samenvatting van het openbare beoordelingsrapport (PAR: Public Assessment Report) voor Sevofluraan Cadiusun 100%, vloeistof voor inhalatiedamp. 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 Sevofluraan Cadiusun.

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

#### **Wat is Sevofluraan Cadiusun 100% en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Sevofluraan Cadiusun 100% is een 'generiek geneesmiddel'. Dit betekent dat het vergelijkbaar is met een zogenaamd 'referentiegeneesmiddel' dat al is goedgekeurd in de Europese Unie (EU), namelijk Sevorane vloeistof voor inhalatiedamp.

Dit middel kan worden gebruikt om volwassenen en kinderen in een diepe pijnloze slaap te brengen en te houden (volledige narcose, ofwel algemene anesthesie) wanneer zij een operatie moeten ondergaan.

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

Het werkzame bestanddeel sevofluraan behoort tot een groep geneesmiddelen die algemene anesthetica worden genoemd. Algemene anesthetica verlagen tijdelijk de activiteit van het centrale zenuwstelsel van het lichaam. Dit middel is een heldere, kleurloze en vluchtige vloeistof, waarvan een gas wordt gemaakt door middel van een speciale anesthesiemachine (verdampert). Wanneer een mengsel van dit gas en zuurstof wordt ingeademd (geïnhaleerd), voelt men helemaal niets meer en verliest men het bewustzijn, waardoor een operatie pijnloos kan verlopen.

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

De farmaceutische vorm van Sevofluraan Cadiusun is een vloeistof voor inhalatiedamp, en de wijze van toediening is via inhalatie. 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, omdat Sevofluraan Cadiusun een generiek geneesmiddel is dat via inhalatie wordt toegediend en dezelfde werkzame stof bevat als het referentiegeneesmiddel, Sevorane. Het bevat geen water of andere hulpstoffen.

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

Omdat 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 Sevofluraan Cadiusun is aangetoond dat het een vergelijkbare kwaliteit heeft als het referentiegeneesmiddel. Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen heeft daarom geoordeeld dat, evenals voor Sevofluraan, 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 Sevofluraan Cadiusun 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 Sevofluraan Cadiusun 100%, vloeistof voor inhalatiedamp is verleend op 25 augustus 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 Sevofluraan Cadiusun kunt u de bijsluiter lezen (<http://db.cbg-meb.nl/Bijsluiters/h113725.pdf>) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in november 2014.