

**Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting**

**Niet-generieke geneesmiddelen**

**Citrasol HF-CIT-PRE, oplossing voor hemofiltratie**

**(natriumchloride, kaliumchloride, magnesiumchloride,  
glucosemonohydraat, tri-natirumcitraatdihydraat)**

**NL/H/3018/001/DC**

**Datum: 27 januari 2016**

## Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

### Niet-generieke geneesmiddelen

Citrasol HF-CIT-PRE, oplossing voor hemofiltratie

Werkzaam bestanddeel: natriumchloride, kaliumchloride, magnesiumchloride, glucosemonohydraat, tri-natirumcitraatdihydraat

Dit is een samenvatting van het openbare beoordelingsrapport (PAR: Public Assessment Report) voor Citrasol HF-CIT-PRE. 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 Citrasol HF-CIT-PRE.

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

#### **Wat is Citrasol HF-CIT-PRE en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Citrasol is een middel al lang en wijdverbreid gebruikt wordt als medicijn. Dit betekent dat de werkzame bestanddelen in dit medicijn al meer dan tien jaar als geneesmiddel worden gebruikt in de Europese Unie. Het middel heeft een erkende werkzaamheid en een acceptabele mate van veiligheid.

Dit middel is bedoeld voor gebruik bij continue veno-veneuze hemofiltratie (CVVH).

CVVH is een behandeling die gebruikt wordt bij patiënten met nierfalen om giftige stoffen uit het bloed te halen, die zich daar opgehoopt hebben. Het nierfalen kan nieuw of al langer bekend zijn.

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

Dit geneesmiddel bestaat uit twee oplossingen. Eén van de twee oplossingen is tri-natriumcitraat dat ervoor zorgt dat het bloed niet gaat stollen terwijl het buiten het lichaam is. De andere oplossing is een vloeistof die het water vervangt dat uit het bloed gehaald wordt tijdens de filtratie.

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

Citrasol HF-CIT-PRE bevat twee vooraf gemengde oplossingen, verpakt in één zak. Deze wordt gebruikt tijdens hemofiltratie. Dan wordt het bloed van de patiënt vanuit het lichaam door een slang naar een machine geleid die het filtert. Ten slotte wordt het bloed door een slang teruggevoerd naar de patiënt (dit is een vorm van dialyse).

De oplossing moet gebruikt worden in combinatie met aparte calcium-infusie om een juiste hemofiltratie behandeling te krijgen. Dit geneesmiddel is alleen op recept verkrijgbaar en is uitsluitend bedoeld voor gebruik in ziekenhuizen. Continue veno-veneuze hemofiltratie is een behandeling die uitgevoerd wordt op de Intensive Care afdeling door specifiek hiervoor getraind personeel.

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 gegevens ingediend uit de wetenschappelijke literatuur. Dit middel bevat bekende stoffen en de werking bij CVVH-therapie is aangetoond. De literatuur bevestigt de werkzaamheid en veiligheid.

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

Mogelijke bijwerkingen zijn lage bloeddruk, lagere of hogere natrium hoeveelheid in het bloed, verstoring van het zuur-base-evenwicht en verlaagd magnesiumgehalte in het bloed

Raadpleeg rubriek 4 van de bijsluiter voor de volledige lijst van bijwerkingen die gemeld zijn voor 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 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 Citrasol HF-CIT-PRE, 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 Citrasol HF-CIT-PRE, oplossing voor hemofiltratie is verleend op 26 juni 2015.

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 dit middel kunt u de bijsluiter lezen (<http://db.cbg-meb.nl/Bijsluiters/h113965.pdf>) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in januari 2016.