

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting
Niet-generieke geneesmiddelen

Apulco He 9% / Apulco HeOxy 9 % medicinaal gas
(Helium)

NL/H/2969/001-002/DC

Datum: 8 maart 2016

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Niet-generieke geneesmiddelen

Apulco He 9% / Apulco HeOxy 9% medicinaal gas
Werkzaam bestanddeel: Helium

Dit is een samenvatting van het openbare beoordelingsrapport (PAR: Public Assessment Report) voor Apulco medicinaal gas. Hierin wordt uitgelegd hoe Apulco beoordeeld is, waarom het is goedgekeurd en hoe het moet worden gebruikt. Deze samenvatting is niet bedoeld als gebruikadvies voor dit middel.

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

Wat is Apulco en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

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

Apulco is uitsluitend voor diagnostisch gebruik. Het wordt gebruikt om de longinhoud te meten tijdens longfunctieonderzoek met herhaalde inhalaties met helium.

Hoe werkt dit middel?

Dit medicinale gas dient alleen tijdens het diagnostische longonderzoek geïnhaleerd te worden, precies zoals de arts of het medische personeel dat aangegeven heeft. Tijdens de test wordt gemeten hoeveel helium er door de longen wordt opgenomen; dit is een maat voor de totale longinhoud. De duur van het diagnostische longonderzoek en hoe vaak het onderzoek moet worden herhaald wordt alleen door de arts of het medisch personeel bepaald.

Hoe wordt dit middel gebruikt?

De farmaceutische vorm van Apulco is een medicinaal gas, en dient geïnhaleerd te worden. 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?

Omdat helium, de actieve stof van Apulco, een bekende stof is en al lang geleden is aangetoond dat dit gebruikt kan worden om de longinhoud te meten tijdens longfunctieonderzoek, heeft de firma gegevens ingediend uit de wetenschappelijke literatuur. Deze literatuur bevestigt de werkzaamheid en veiligheid van helium voor het diagnostisch meten van de longinhoud.

Wat zijn de mogelijke bijwerkingen van dit middel?

Er zijn geen bijwerkingen vastgelegd. Het middel wordt met voldoende zuurstof toegediend, zodat de helium veilig kan worden geïnhaleerd.

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 Apulco zo veilig mogelijk wordt gebruikt. Op basis van dit plan is veiligheidsinformatie opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter van Apulco, 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 Apulco He en Apulco HeOxy is verleend op 23 maart 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 Apulco kunt u de bijsluiter lezen (<http://db.cbg-meb.nl/Bijsluiters/h114001.pdf>) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in maart 2016.