

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Niet-generieke geneesmiddelen

Regiocit, oplossing voor hemofiltratie

(natriumchloride en natriumcitraat)

NL/H/2979/001/DC

Datum: 17 februari 2015

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Niet-generieke geneesmiddelen

Regiocit, oplossing voor hemofiltratie
Werkzame bestanddelen: natriumchloride en natriumcitraat

Dit is een samenvatting van het openbare beoordelingsrapport (PAR: Public Assessment Report) voor Regiocit, oplossing voor hemofiltratie. 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 Regiocit.

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

Wat is Regiocit en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Regiocit is een middel dat reeds 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.

Regiocit wordt gebruikt voor nierfunctievervangende therapie (hemofiltratie) en voorkomt bloedstolling tijdens continue nierfunctievervangende therapie (CVVH), een vorm van dialysebehandeling. Dit middel wordt gebruikt bij ernstig zieke patiënten wanneer het geneesmiddel dat normaal wordt gebruikt om bloedstolling te voorkomen (heparine) niet geschikt is.

Hoe werkt dit middel?

Citraat zorgt voor antistolling door binding aan calcium in het bloed. Dit voorkomt stolling van het bloed.

Hoe wordt dit middel gebruikt?

De farmaceutische vorm van Regiocit is een oplossing voor hemofiltratie. Dit geneesmiddel is alleen op recept verkrijgbaar; het is voor intraveneus gebruik (toediening in een ader) in combinatie met dialyseapparatuur geschikt voor CVVH. Dit middel is bedoeld voor gebruik in ziekenhuizen en mag alleen worden toegediend door beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg. Het gebruikte volume, en dus van de dosis van dit middel, is afhankelijk van de conditie van de patiënt. Het dosisvolume wordt bepaald door de arts.

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 natriumchloride en natriumcitraat bekende stoffen zijn en de werking van dit middel voor het voorkomen van bloedstolling tijdens continue nierfunctievervangende therapie al lang geleden is aangetoond, heeft de firma gegevens ingediend uit de wetenschappelijke literatuur. Deze literatuur bevestigt de werkzaamheid en veiligheid van de twee werkzame bestanddelen.

Wat zijn de mogelijke bijwerkingen van dit middel?

De meest voorkomende bijwerkingen van Regiocit (kunnen voorkomen bij 1 op de 10 gebruikers) zijn een verstoord zuur-base evenwicht in het bloed en verstoringen van het gehalte van elektrolyten in het bloed (bijv. daling van het calcium-, natrium- en/of magnesiumgehalte in het bloed of stijging van het calciumgehalte 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 Regiocit, 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 Regiocit, oplossing voor hemofiltratie is verleend op 15 december 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 Regiocit kunt u de bijsluiter lezen (<http://db.cbg-meb.nl/Bijsluiters/h114069.pdf>) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in februari 2015.