Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Niet-generieke geneesmiddelen

Ipratropiumbromide/Salbutamol Cipla 0,5/2,5 mg per 2,5 ml, verneveloplossing

(ipratropiumbromide en salbutamol)

NL/H/3022/001/DC

Datum: 13 januari 2015

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Niet-generieke geneesmiddelen

Ipratropiumbromide/Salbutamol Cipla 0,5/2,5 mg per 2,5 ml, verneveloplossing
Werkzame bestanddelen: ipratropiumbromide en salbutamol

Dit is een samenvatting van het openbare beoordelingsrapport (PAR: Public Assessment Report) voor Ipratropiumbromide/Salbutamol Cipla. 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 Ipratropiumbromide/Salbutamol Cipla.

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

Wat is Ipratropiumbromide/Salbutamol Cipla en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
Ipratropiumbromide/Salbutamol Cipla is een 'hybride generiek geneesmiddel'. Dit betekent dat het vergelijkbaar is met een zogenaamd 'referentiegeneesmiddel' dat dezelfde werkzame bestanddelen bevat, namelijk Combivent Unit Dose, verneveloplossing.
De werkzame stoffen ipratropiumbromide en salbutamol hebben een plaatselijke werking, in de longen, en worden niet in het lichaam opgenomen. Om die reden kan het gehalte in het bloed niet worden gemeten om Ipratropiumbromide/Salbutamol Cipla rechtstreeks met Combivent Unit Dose te vergelijken en wordt de term hybride gebruikt.

Dit middel wordt gebruikt voor de behandeling van langdurige ademhalingsproblemen bij volwassenen en kinderen ouder dan 12 jaar die chronische obstructieve longziekte (COPD) hebben, zoals chronische bronchitis of emfyseem. Dit middel geeft verlichting bij een piepende ademhaling, kortademigheid en een benauwd gevoel op de borst.

Hoe werkt dit middel?
De werkzame stoffen ipratropiumbromide en salbutamol behoren allebei tot een groep geneesmiddelen die 'luchtwegverwijders' (bronchodilatoren) worden genoemd. Ze kunnen de ademhaling verbeteren door het verwijden van de luchtwegen. Dit gebeurt doordat voorkomen wordt dat de gladde spieren rond de luchtwegen samentrekken, waardoor de luchtwegen open blijven. Ipratropiumbromide blokkeert de zenuwsignalen die naar de spieren rond de luchtwegen gaan, en salbutamol stimuleert specifieke receptoren (bèta2-receptoren) in de spieren.

Hoe wordt dit middel gebruikt?
De farmaceutische vorm van Ipratropiumbromide/Salbutamol Cipla is een verneveloplossing, en de wijze van toediening is via inhalatie. Dit geneesmiddel is alleen op recept verkrijgbaar.
Dit geneesmiddel moet worden gebruikt met een vernevelaar. De "mist" die wordt gevormd moet worden ingeademd.

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 het een lokaal werkend geneesmiddel is, kan er geen bio-equivalentiestudie worden uitgevoerd. Het geneesmiddel is oplossing met dezelfde samenstelling als het referentie-geneesmiddel wat betreft de werkzame bestanddelen. De hulpstoffen zijn gebruikelijk voor dit type geneesmiddel. Omdat Ipratropiumbromide/Salbutamol Cipla een hybride product is dat wordt beschouwd als therapeutisch gelijkwaardig aan het referentieproduct Combivent Unit Dose, wordt aangenomen dat de baten en risico's hetzelfde zijn als die van het referentiegeneesmiddel.

Wat zijn de mogelijke bijwerkingen van dit middel?
De meest voorkomende bijwerkingen van dit middel (kunnen voorkomen bij 1 op de 10 mensen) zijn droge mond, misselijkheid en irritatie van de mond en keel.

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 Ipratropiumbromide/Salbutamol Cipla, waaronder de benodigde voorzorgsmaatregelen voor zorgverleners en patiënten.

Bekende bijwerkingen worden continu bijgehouden. Daarnaast worden ook nieuwe veiligheids-meldingen van patiënten en zorgverleners verzameld.

Overige informatie over dit middel
De handelsvergunning voor Ipratropiumbromide/Salbutamol Cipla 0,5/2,5 mg per 2,5 ml, vernevel-oplossing is verleend op 3 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 Ipratropiumbromide/ Salbutamol Cipla kunt u de bijsluiter lezen (http://db.cbg-meb.nl/Bijsluiters/h114132.pdf) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in januari 2015.