

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Niet-generieke geneesmiddelen

Biphozyl, oplossing voor hemodialyse/hemofiltratie

**(magnesiumchloridehexahydraat, natriumchloride,
natriumwaterstofcarbonaat, kaliumchloride,
dinatriumfosfaatdihydraat)**

NL/H/3002/001/DC

Datum: 13 mei 2015

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Niet-generieke geneesmiddelen

Biphozyl, oplossing voor hemodialyse/hemofiltratie

Werkzame bestanddelen: magnesiumchloridehexahydraat, natriumchloride, natriumwaterstofcarbonaat, kaliumchloride, dinatriumfosfaatdihydraat

Dit is een samenvatting van het openbare beoordelingsrapport (PAR: Public Assessment Report) voor Biphozyl. 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 Biphozyl.

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

Wat is Biphozyl en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Biphozyl 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.

Dit geneesmiddel is een oplossing voor dialysebehandeling (hemofiltratie, hemodialyse en hemodiafiltratie) die wordt gebruikt voor het verwijderen van afvalstoffen uit het bloed wanneer de nieren niet werken. Dit geneesmiddel wordt gebruikt in ziekenhuizen bij intensieve zorg met continue nierfunctievervangende therapie (CVVH - Continuous Renal Replacement Therapy). Dit geneesmiddel wordt met name gebruikt voor de behandeling van ernstig zieke patiënten met acute nierschade, bij wie sprake is van:

- een normale concentratie kalium in het bloed (normale kaliëmie);
- een normale zuurgraad (pH) in het bloed;
- een normale of lage concentratie fosfaat in het bloed (normale hypofosfatemie);
- een hoge concentratie calcium in het bloed (hypercalciëmie).

Hoe werkt dit middel?

Dit geneesmiddel wordt gebruikt voor nierfunctievervangende therapie op de intensive care. Bij hemofiltratie wordt het bloed van de patiënt door een lijn via een machine langs een semipermeabel membraan (halfdoorlatend filter) geleid, waar afvalstoffen en water worden verwijderd. Substitutievloeistof wordt toegevoegd, waarna het bloed terug naar de patiënt gaat.

Hoe wordt dit middel gebruikt?

De farmaceutische vorm van Biphozyl is een oplossing voor hemodialyse/hemofiltratie. Dit geneesmiddel is alleen op recept verkrijgbaar; het is voor intraveneus gebruik (toediening in een ader) en gebruik bij hemodialyse. 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 magnesiumchloridehexahydraat, natriumchloride, natriumwaterstofcarbonaat, kaliumchloride, dinatriumfosfaatdihydraat bekende stoffen zijn en de werking van dit middel bij 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 werkzame bestanddelen.

Wat zijn de mogelijke bijwerkingen van dit middel?

Het gebruik van deze oplossing kan het volgende veroorzaken: veranderingen in het zoutgehalte van het bloed (verstoring van het elektrolyteevenwicht) zoals: laag calciumniveau (hypocalciëmie), hoog kaliumniveau (hyperkaliëmie) en hoog fosfaatniveau (hyperfosfatemie).

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 Biphozyl, 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 Biphozyl, oplossing voor hemodialyse/hemofiltratie is verleend op 23 april 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 Biphozyl kunt u de bijsluiter lezen (<http://db.cbg-meb.nl/Bijsluiters/h114252.pdf>) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in mei 2015.