

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

**Tranexaminezuur Sandoz 100 mg/ml,
oplossing voor injectie**

(tranexaminezuur)

NL/H/3153/001/DC

Datum: 18 maart 2015

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

Tranexaminezuur Sandoz 100 mg/ml, oplossing voor injectie
Werkzaam bestanddeel: tranexaminezuur

Dit is een samenvatting van het openbare beoordelingsrapport (PAR: Public Assessment Report) voor Tranexaminezuur Sandoz 100 mg/ml, oplossing voor injectie. Hierin wordt uitgelegd hoe dit middel beoordeeld is, waarom het is goedgekeurd en hoe het moet worden gebruikt. Deze samenvatting is niet bedoeld als gebruiksaanwijzing voor Tranexaminezuur Sandoz.

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

Wat is Tranexaminezuur Sandoz en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Tranexaminezuur Sandoz 100 mg/ml is een 'generiek geneesmiddel'. Dit betekent dat het vergelijkbaar is met een zogenaamd 'referentiegeneesmiddel' dat al is goedgekeurd in de Europese Unie (EU), namelijk Cyklokapron oplossing voor injectie.

Dit middel wordt gebruikt bij volwassenen en bij kinderen ouder dan één jaar ter voorkoming en behandeling van bloedingen als gevolg van een proces dat de bloedstolling remt en dat 'fibrinolyse' wordt genoemd.

Specifieke indicaties zijn o.a.:

- hevige menstruatie bij vrouwen;
- maagdarmbloedingen;
- urinewegaandoeningen met bloedingen, na prostaatoperaties of chirurgische procedures met effect op de urinewegen;
- keel-, neus- of ooroperaties;
- hart-, buik- of gynaecologische operaties;
- bloedingen na behandeling met een geneesmiddel om bloedstolsels op te lossen.

Hoe werkt dit middel?

Dit middel bevat tranexaminezuur, dat behoort tot een groep geneesmiddelen die antihaemorrhagica, antifibrinolytica of aminozuren worden genoemd. Tranexaminezuur gaat bloedingen tegen doordat het een eiwit remt dat bloedstolsels afbreekt (fibrinolyse).

Hoe wordt dit middel gebruikt?

De farmaceutische vorm van Tranexaminezuur Sandoz is een oplossing voor injectie en de wijze van toediening is intraveneus (injectie in een ader). Dit middel mag niet in een spier worden geïnjecteerd. 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?

Er waren geen extra studies nodig, want Tranexaminezuur Sandoz is een generiek geneesmiddel dat via een intraveneuze injectie wordt toegediend en dezelfde werkzame stof bevat in dezelfde concentratie als het referentiegeneesmiddel, Cyklokapron.

Wat zijn de mogelijke bijwerkingen van dit middel?

Omdat Tranexaminezuur Sandoz een generiek geneesmiddel is, wordt aangenomen dat de baten en mogelijke bijwerkingen hetzelfde zijn als die van het referentiegeneesmiddel.

Raadpleeg rubriek 4 van de bijsluiter voor de volledige lijst van bijwerkingen die gemeld zijn voor dit medicijn.

Waarom is dit middel goedgekeurd?

In overeenstemming met de geldende EU-eisen is vastgesteld, dat voor dit middel is aangetoond dat het een vergelijkbare kwaliteit heeft als het referentiegeneesmiddel. Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen heeft daarom geoordeeld dat, evenals voor Cyklokapron, de baten opwegen tegen de risico's, en besloten een handelsvergunning te verlenen.

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 Tranexaminezuur Sandoz, 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 Tranexaminezuur Sandoz 100 mg/ml, oplossing voor injectie is verleend op 21 januari 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 Tranexaminezuur Sandoz kunt u de bijsluiter lezen (<http://db.cbq-meb.nl/Bijsluiters/h115236.pdf>) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in maart 2015.