

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

**Bupivacaïne Accord 2,5 mg/ml en 5 mg/ml oplossing voor
injectie**

(bupivacaïne hydrochloride)

NL/H/3348/001-002/DC

Datum: 7 december 2016

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

Bupivacaïne Accord 2,5 mg/ml en 5 mg/ml oplossing voor injectie

Werkzaam bestanddeel: bupivacaïne hydrochloride

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

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

Wat is Bupivacaïne Accord en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Bupivacaïne Accord is een 'generiek geneesmiddel'. Dit betekent dat het vergelijkbaar is met een zogenaamd 'referentiegeneesmiddel' dat al is goedgekeurd in de Europese Unie (EU), namelijk Marcaine 0,25% en 0,5%, oplossing voor infusie 2,5 mg/ml en 5 mg/ml.

Dit middel wordt gebruikt voor:

- Verdoving van delen van het lichaam gedurende chirurgie bij volwassenen en kinderen ouder dan 12 jaar.
- Verlichting van pijn tijdens de bevalling.
- Vermindering van pijn bij volwassenen, peuters en kinderen ouder dan 1 jaar.

Hoe werkt dit middel?

Bupivacaïne Accord bevat de werkzame stof bupivacaïne hydrochloride. Het behoort tot een groep geneesmiddelen die lokale anesthetica van het amide-type heten. Als dit middel in het lichaam wordt geïnjecteerd, voorkomt dit middel dat de zenuwen pijnsignalen aan de hersenen doorgeven. Het middel raakt na de ingreep langzaam uitgewerkt.

Hoe wordt dit middel gebruikt?

De farmaceutische vorm van Bupivacaïne Accord is een oplossing voor injectie. Het deel van het lichaam waarin de injectie komt, verschilt afhankelijk van waarom het wordt gebruikt. Een arts dient dit middel op een van de volgende plekken toe:

- In de buurt van het lichaamsdeel dat verdoofd moet worden.
- Op een plek uit de buurt van het lichaamsdeel dat verdoofd moet worden. Dit is het geval van een ruggenprik (een injectie in de buurt van het ruggenmerg).

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 Bupivacaïne Accord is een generiek geneesmiddel dat via een intraveneuze injectie wordt toegediend en dezelfde werkzame stof bevat als het referentiegeneesmiddel.

Wat zijn de mogelijke bijwerkingen van dit middel?

Omdat Bupivacaïne Accord 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 referentiegeneesmiddel en hiermee vergelijkbaar is. Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen heeft daarom geoordeeld dat, evenals voor Marcaine, 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 Bupivacaïne Accord, 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 Bupivacaïne Accord is verleend op 6 januari 2016.

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 Bupivacaïne Accord kunt u de bijsluiter lezen (<http://db.cbq-meb.nl/Bijsluiters/h116350.pdf>) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in december 2016.