

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

**Alfentanil-hameln 0,5 mg/ml oplossing voor injectie
(alfentanil)**

NL/H/3451/001/DC

Datum: 27 februari 2017

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

Alfentanil-hameln 0,5 mg/ml oplossing voor injectie

Werkzaam bestanddeel: alfentanil

Dit is een samenvatting van het openbare beoordelingsrapport (PAR: Public Assessment Report) voor Alfentanil-hameln 0,5 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 gebruiksadvies voor Alfentanil-hameln.

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

Wat is Alfentanil-hameln en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Alfentanil-hameln is een 'generiek geneesmiddel'. Dit betekent dat het vergelijkbaar is met een zogenaamd 'referentiegeneesmiddel' dat al is goedgekeurd in de Europese Unie (EU), namelijk Rapifen.

Alfentanil wordt gebruikt voor het starten en onderhouden van de algemene verdoving bij patiënten die een operatie ondergaan.

Het middel wordt gebruikt bij volwassenen voor:

- kortdurende ingrepen en poliklinische chirurgie (dag opname)
- middellange en lange ingrepen wanneer toegediend als een injectie, gevolgd door aanvullende doseringen of door een continue infuus

Alfentanil-hameln wordt gebruikt bij neonaten, zuigelingen en kinderen:

- voor het starten van de algemene verdoving
- als een pijnstiller tijdens de algemene verdoving en voor zowel kortdurende als langdurige chirurgische ingrepen

Hoe werkt dit middel?

Alfentanil-hameln behoort tot een groep van geneesmiddelen die opioïde analgetica worden genoemd en deze verlichten of voorkomen pijn. Het werkzame bestanddeel bindt aan een specifieke receptor (μ -opioïde receptor) in de hersenen en het ruggenmerg. De binding activeert deze receptoren, waardoor pijn verzacht wordt of wordt voorkomen.

Hoe wordt dit middel gebruikt?

De farmaceutische vorm van Alfentanil-hameln is een oplossing voor injectie, en het middel wordt toegediend in een ader, via intraveneuze injectie of als infuus. Dit geneesmiddel is alleen op recept verkrijgbaar.

De hoeveelheid Alfentanil-hameln per behandeling hangt af van leeftijd, lichaamsgewicht, fitheid, conditie, het gebruik van andere geneesmiddelen en het benodigde niveau van verdoving.

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 Alfentanil-hameln is een generiek geneesmiddel dat via een infuus/intraveneuze injectie wordt toegediend en dezelfde werkzame stof bevat als het referentiegeneesmiddel, Rapifen.

Wat zijn de mogelijke bijwerkingen van dit middel?

Omdat Alfentanil-hameln 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?

Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen heeft daarom geoordeeld dat, evenals voor Rapifen, 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 Alfentanil-hameln, 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 Alfentanil-hameln 0,5 mg/ml oplossing voor injectie is verleend op 25 mei 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 Alfentanil-hameln kunt u de bijsluiter lezen (<http://db.cbg-meb.nl/Bijsluiters/h117144.pdf>) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in februari 2017.