

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

**Fenylefrine Added Pharma 50 microgram/ml en 100
microgram/ml, oplossing voor injectie**

(fenylefrinehydrochloride)

RVG 117234 en 117236

Datum: 9 mei 2018

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

Fenylefrine Added Pharma 50 microgram/ml en 100 microgram/ml, oplossing voor injectie

Werkzaam bestanddeel: fenylefrine

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

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

Wat is Fenylefrine Added Pharma en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Fenylefrine Added Pharma is een middel dat reeds lang en wijdverbreid gebruikt wordt als medicijn. Dit betekent dat het werkzame bestanddeel van dit middel al meer dan tien jaar als geneesmiddel wordt gebruikt in de Europese Unie. Het middel heeft een erkende werkzaamheid en een acceptabele mate van veiligheid.

Dit middel wordt gebruikt om lage bloeddruk te behandelen die op kan treden bij verschillende typen van anesthesie (verdooving).

Hoe werkt dit middel?

Dit geneesmiddel bevat fenylefrinehydrochloride dat tot een groep geneesmiddelen behoort die adrenerge en dopaminerge middelen worden genoemd en een stimulerende werking op het hart hebben. Het verhoogt de bloeddruk door de bloedvaten te laten samentrekken.

Hoe wordt dit middel gebruikt?

De farmaceutische vorm van Fenylefrine Added Pharma is een oplossing voor injectie en de wijze van toediening is via een infuus of als een injectie in een ader.

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?

Omdat fenylefrinehydrochloride een bekende stof is en het gebruik van dit middel bij de behandeling van een lage bloeddruk bij verschillende typen van anesthesie al lang geleden aangetoond is, heeft de firma gegevens ingediend uit de wetenschappelijke literatuur. Deze literatuur bevestigt de werkzaamheid en veiligheid van fenylefrinehydrochloride.

Wat zijn de mogelijke bijwerkingen van dit middel?

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 Fenylefrine Added Pharma, 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 Fenylefrine Added Pharma is verleend op 31 augustus 2016.

Het volledige openbare beoordelingsrapport voor dit middel (in het Engels) is te vinden op de website van het CBG (<http://www.cbg-meb.nl/CBG/nl/humane-geneesmiddelen>). Voor meer informatie over behandeling met Fenylefrine Added Pharma kunt u de bijsluiter lezen (<https://db.cbg-meb.nl/Bijsluiters/h117234.pdf>) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in mei 2018.