

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Non-generieke geneesmiddelen

**Ipratropiumbromide 20 microgram/dosis Vincion, aërosol,
oplossing**

(ipratropiumbromide)

RVG 117347

Datum: 26 februari 2019

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Non-generieke geneesmiddelen

Ipratropiumbromide 20 microgram/dosis Vincion, aërosol, oplossing

Werkzaam bestanddeel: ipratropiumbromide

Dit is een samenvatting van het openbare beoordelingsrapport (PAR: Public Assessment Report) voor Ipratropiumbromide 20 microgram/dosis Vincion, aërosol, oplossing. 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 Ipratropiumbromide 20 microgram/dosis Vincion.

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

Wat is Ipratropiumbromide 20 microgram/dosis Vincion en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Ipratropiumbromide 20 microgram/dosis Vincion is een 'hybride generiek geneesmiddel'. Dit betekent dat het vergelijkbaar is met een zogenaamd 'referentiegeneesmiddel' dat al is goedgekeurd in Nederland, namelijk Atrovent dosis-aërosol 20 microgram/dosis, aërosol, oplossing.

Het middel wordt gebruikt om de ademhaling te vergemakkelijken voor mensen met astma of "chronische obstructieve longziekte" (COPD), vaak aangeduid als chronische bronchitis. Bij astma of COPD kan men last hebben van ademhalingsmoeilijkheden, kortademigheid, piepende ademhaling of benauwdheid.

Hoe werkt dit middel?

Ipratropiumbromide 20 microgram/dosis Vincion bevat een actieve stof die ipratropiumbromide heet. Dit middel behoort tot de groep geneesmiddelen die luchtwegverwijders worden genoemd. Het maakt de luchtwegen wijder, waardoor de patiënt makkelijker kan ademen.

Hoe wordt dit middel gebruikt?

De farmaceutische vorm van Ipratropiumbromide 20 microgram/dosis Vincion is een aërosoloplossing. Dit geneesmiddel is alleen op recept verkrijgbaar. Het medicijn wordt geleverd met een inhalator. De instructies voor het gebruik van de inhalator staan vermeld in de bijsluiter.

Voor volwassenen is de gebruikelijke dosering 1 of 2 puffes drie of vier keer per dag. In sommige gevallen kunnen vroeg in de behandeling maximaal 4 puffes achter elkaar worden genomen. Patiënten mogen niet meer dan 12 puffes per dag inhaleren.

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 Ipratropiumbromide Vincion een hybride middel is, zijn de studies bij patiënten beperkt tot tests om vast te stellen dat het therapeutisch gelijkwaardig is aan het referentiegeneesmiddel, Atrovent. Twee middelen zijn therapeutisch gelijkwaardig als ze na toediening in dezelfde mate werkzaam zijn in het lichaam opleveren. Er is aangetoond dat het middel zowel met als zonder voorzetskamer vergelijkbaar is met het referentiegeneesmiddel.

Wat zijn de mogelijke bijwerkingen van dit middel?

De meest voorkomende bijwerkingen van dit middel (kunnen voorkomen bij 1 op de 10 mensen) zijn hoofdpijn, duizeligheid, droge mond, misselijkheid, last van uw maag/maagpijn, hoesten en keelirritatie net na gebruik.

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 Atrovent en dat het hier biologisch gelijkwaardig aan is/hiermee vergelijkbaar is. Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen heeft daarom geoordeeld dat, evenals voor Atrovent, 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 Ipratropiumbromide Vincion, 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 Ipratropiumbromide 20 microgram/dosis Vincion, aërosol, oplossing is verleend op 21 september 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 Ipratropiumbromide 20 microgram/dosis Vincion kunt u de bijsluiter lezen (<https://db.cbg-meb.nl/Bijsluiters/h117347.pdf>) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in februari 2019.