

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

**Palonosetron Fresenius Kabi 250 microgram, oplossing
voor injectie en Palonosetron Fresenius Kabi 250
microgram, oplossing voor injectie in een voorgevulde
spuit**

(palonosetron)

NL/H/3457/001-002/DC

Datum: 21 April 2017

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

Palonosetron Fresenius Kabi 250 microgram, oplossing voor injectie en Palonosetron Fresenius Kabi 250 microgram, oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit

Werkzaam bestanddeel: palonosetron

Dit is een samenvatting van het openbare beoordelingsrapport (PAR: Public Assessment Report) voor Palonosetron Fresenius Kabi 250 microgram, oplossing voor injectie en Palonosetron Fresenius Kabi 250 microgram, oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit. 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 Palonosetron Fresenius Kabi.

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

Wat is Palonosetron Fresenius Kabi en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Palonosetron Fresenius Kabi 250 microgram, oplossing voor injectie is een 'generiek geneesmiddel'. Dit betekent dat het vergelijkbaar is met een zogenaamd 'referentiegeneesmiddel' dat al is goedgekeurd in de Europese Unie (EU), namelijk Aloxi.

Palonosetron Fresenius Kabi 250 microgram, oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit is een hybride generiek medicijn. Dit betekent dat het product gelijk is aan het referentiegeneesmiddel, maar de farmaceutische vorm is anders dan het referentiegeneesmiddel Aloxi. In tegenstelling tot Aloxi is dit middel verpakt als voorgevulde spuit.

Palonosetron Fresenius Kabi is een middel dat misselijkheid en braken als gevolg van chemotherapie (voor de behandeling van kanker) moet voorkomen bij volwassen patiënten. Daarnaast wordt Palonosetron Fresenius Kabi 250 microgram, oplossing voor injectie ook gebruikt voor kinderen adolescenten en kinderen ouder dan één maand waarbij misselijkheid en braken in hevige mate optreden (zoals cisplatine) en bij chemotherapie waarbij dit zich in mildere vorm voordoet (zoals cyclofosfamide, doxorubicine of carboplatine).

Hoe werkt dit middel?

De werkzame stof in dit middel, palonosetron, is een '5HT₃-antagonist'. Dit verhindert dat de chemische stof 5-hydroxytryptamine (ook bekend als serotonine) aan 5HT₃-receptoren in het darmkanaal bindt. Als serotonine zich aan dergelijke receptoren bindt veroorzaakt het gewoonlijk misselijkheid en braken. Door deze receptoren te blokkeren voorkomt Palonosetron Fresenius Kabi misselijkheid en braken die vaak optreden na chemotherapie.

Hoe wordt dit middel gebruikt?

De farmaceutische vorm van Palonosetron Fresenius Kabi 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. Normaal zal een arts of verpleegkundige dit middel ongeveer 30 minuten vóór de start van de chemotherapie injecteren. De gebruikelijke dosis Palonosetron Fresenius Kabi bij volwassenen is 250 microgram, gegeven als een snelle injectie in een ader. Bij kinderen en jongeren wordt de oplossing toegediend met behulp van infusie (indruppeling) in een ader gedurende 15 minuten, in een dosis van 20 microgram per kilogram lichaamsgewicht.

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 Palonosetron Fresenius Kabi is een generiek/hybride geneesmiddel dat via een infuus/intraveneuze injectie wordt toegediend en dezelfde werkzame stof bevat als het referentiegeneesmiddel, Aloxi.

Wat zijn de mogelijke bijwerkingen van dit middel?

Omdat Palonosetron Fresenius Kabi een generiek/hybride geneesmiddel is, wordt aangenomen dat de baten en mogelijke bijwerkingen hetzelfde zijn als die van het referentiegeneesmiddel.

Raadpleeg rubriek 4 van de bijsluiters 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 Aloxi, 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 bijsluiters van Palonosetron Fresenius Kabi, 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 Palonosetron Fresenius Kabi 250 microgram, oplossing voor injectie en Palonosetron Fresenius Kabi 250 microgram, oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit is verleend op 15 september 2017.

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 Palonosetron Fresenius Kabi kunt u de bijsluiters lezen (oplossing voor injectie: <http://db.cbg-meb.nl/IB-teksten/h117366.pdf> of oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit: <http://db.cbg-meb.nl/IB-teksten/h117379.pdf>) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in april 2017.