

**Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting**

**Niet-generieke geneesmiddelen**

**Ipratropiumbromide Newline Pharma 20 microgram/dosis,  
aërosol, oplossing**

**(ipratropiumbromide)**

**NL/H/3507/001/DC**

**Datum: 19 december 2016**

## Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

### Niet-generieke geneesmiddelen

Ipratropiumbromide Newline Pharma 20 microgram/dosis, aërosol, oplossing  
Werkzaam bestanddeel: ipratropiumbromide

Dit is een samenvatting van het openbare beoordelingsrapport (PAR: Public Assessment Report) voor Ipratropiumbromide Newline Pharma 20 microgram/dosis. Hierin wordt uitgelegd hoe dit middel beoordeeld is, waarom het is goedgekeurd en hoe het moet worden gebruikt. Deze samenvatting is niet bedoeld als gebruikadvies voor Ipratropiumbromide Newline Pharma aërosoloplossing.

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

#### **Wat is Ipratropiumbromide Newline Pharma en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Ipratropiumbromide Newline Pharma is een 'hybride geneesmiddel'. Dit betekent dat het vergelijkbaar is met een zogenaamd 'referentiegeneesmiddel' dat dezelfde werkzame bestanddelen bevat, namelijk Atrovent dosis-aërosol 20 microgram/dosis, aërosol, oplossing.

Dit middel wordt gebruikt om het ademen makkelijker te maken voor mensen met astma of chronische obstructieve longziekte (COPD), ook wel chronische bronchitis genoemd. Deze patiënten kunnen last hebben van moeite met ademen, kortademigheid, piepende ademhaling of een benauwd gevoel op de borst.

#### **Hoe werkt dit middel?**

Dit is een inhalator die een geneesmiddel bevat met de naam ipratropiumbromide. Dit geneesmiddel behoort tot de groep van de luchtwegverwijders. Het maakt de luchtwegen wijder, waardoor de patiënt makkelijker kan ademen.

#### **Hoe wordt dit middel gebruikt?**

De farmaceutische vorm van Ipratropiumbromide Newline Pharma 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 pufjes drie of vier keer per dag. In sommige gevallen kunnen vroeg in de behandeling maximaal 4 pufjes achter elkaar worden genomen. De aanbevolen dosering voor kinderen van 6 tot 12 jaar is 1 of 2 pufjes drie keer per dag. Patiënten mogen niet meer dan 12 pufjes 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 Newline Pharma 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?**

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 Ipratropiumbromide Newline 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 Ipratropiumbromide Newline Pharma 20 microgram/dosis, aërosol, oplossing is verleend op 29 juli 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 Ipratropiumbromide Newline Pharma kunt u de bijsluiter lezen (<http://db.cbg-meb.nl/Bijsluiters/h117403.pdf>) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in december 2016.