

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

**Esomeprazol SUN Pharma 40 mg poeder voor oplossing voor
injectie/infusie**

(esomeprazol)

NL/H/3595/001/DC

Datum: 12 juli 2017

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

Esomeprazol SUN Pharma 40 mg poeder voor oplossing voor injectie/infusie

Werkzaam bestanddeel: esomeprazol

Dit is een samenvatting van het openbare beoordelingsrapport (PAR: Public Assessment Report) voor Esomeprazol SUN 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 Esomeprazol SUN Pharma oplossing voor injectie of infusie.

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

Wat is Esomeprazol SUN Pharma en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Esomeprazol SUN Pharma is een 'generiek geneesmiddel'. Dit betekent dat het vergelijkbaar is met een zogenaamd 'referentiegeneesmiddel' dat al is goedgekeurd in de Europese Unie (EU), namelijk Nexium i.v.

Dit middel wordt gebruikt voor kortdurende behandeling van bepaalde ziekten als behandeling via de mond niet mogelijk is. Het wordt gebruikt om de volgende ziekten te behandelen:

Volwassenen

- 'Gastro-Oesofageale Reflux Ziekte' (GORZ). Bij deze ziekte gaat het maagzuur vanuit de maag terug de slokdarm in (dit is de verbinding tussen de keel en de maag). Dit leidt tot een pijnlijk branderig gevoel in de slokdarm en ontsteking van de slokdarm.
- Maagzweren veroorzaakt door niet-steroïde anti-inflammatoire geneesmiddelen (NSAID's). Dit middel kan ook het ontstaan van maagzweren voorkomen als u NSAID's inneemt.
- Preventie van recidiefbloedingen na therapeutische endoscopie bij patiënten met acuut bloedende gastrische of duodenale ulcera.

Kinderen en jongvolwassenen in de leeftijd 1-18 jaar

- GORZ

Hoe werkt dit middel?

Dit middel bevat het werkzame bestanddeel esomeprazol. Het behoort tot de geneesmiddelengroep van de protonpompremmers. Esomeprazol vermindert de hoeveelheid zuur in de maag.

Hoe wordt dit middel gebruikt?

De farmaceutische vorm van Esomeprazol SUN Pharma is een poeder voor oplossing voor injectie en infusie. De wijze van toediening is intraveneus door een arts. De arts bepaalt hoeveel de patiënt nodig heeft van het middel.

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?

Er waren geen extra studies nodig, want Esomeprazol SUN Pharma is een generiek geneesmiddel dat via een infuus of een injectie wordt toegediend en dezelfde werkzame stof bevat als het referentiegeneesmiddel, Nexium i.v.

Wat zijn de mogelijke bijwerkingen van dit middel?

Omdat Esomeprazol SUN Pharma 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?

In overeenstemming met de geldende EU-eisen is vastgesteld, dat voor dit middel is aangetoond dat het een vergelijkbare kwaliteit heeft als Nexium i.v. Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen heeft daarom geoordeeld dat, evenals voor het referentiemiddel, 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 Esomeprazol SUN 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 Esomeprazol SUN Pharma 40 mg poeder voor oplossing voor injectie/infusie is verleend op 21 maart 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 Esomeprazol SUN Pharma kunt u de bijsluiter lezen (<http://db.cbq-meb.nl/Bijsluiters/h118254.pdf>) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in juli 2017.