

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

Desfluraan Cadiusun 100% Vloeistof voor inhalatiedamp

(desfluraan)

NL/H/3600/001/DC

Datum: 25 oktober 2017

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

Desfluraan Cadiusun 100% Vloeistof voor inhalatiedamp
Werkzaam bestanddeel: desfluraan

Dit is een samenvatting van het openbare beoordelingsrapport (PAR: Public Assessment Report) voor Desfluraan Cadiusun 100% Vloeistof voor inhalatiedamp. 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 Desfluraan Cadiusun 100%.

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

Wat is Desfluraan Cadiusun 100% en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Dit is een 'generiek geneesmiddel'. Dit betekent dat het vergelijkbaar is met een zogenaamd 'referentiegeneesmiddel' dat al is goedgekeurd in de Europese Unie (EU), namelijk Suprane 100%.

Dit middel is bestemd als inhalatiemiddel voor het in stand houden van de anesthesie bij geïntubeerde volwassenen, zuigelingen en kinderen tijdens klinische en poliklinische chirurgie.

Hoe werkt dit middel?

Desfluraan Cadiusun bevat desfluraan. Het is een algemeen anestheticum dat gebruikt wordt bij operaties. Het is een inhalatieanestheticum (het wordt toegediend als een damp die moet worden ingeademd). De patiënt valt hierdoor in een diepe slaap. Ook zorgt het dat de patiënt in een diepe slaap (algehele verdoving) blijft, zodat een operatie kan worden uitgevoerd.

Hoe wordt dit middel gebruikt?

De farmaceutische vorm van dit middel is een vloeistof voor inhalatiedamp, en de wijze van toediening is via inhalatie. 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, omdat Desfluraan Cadiusun een generiek geneesmiddel is dat via inhalatie wordt toegediend en dezelfde werkzame stof bevat als het referentiegeneesmiddel, Suprane.

Wat zijn de mogelijke bijwerkingen van dit middel?

Omdat Desfluraan Cadiusun 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 Desfluraan Cadiusun is aangetoond dat het een vergelijkbare kwaliteit heeft als het referentiegeneesmiddel. Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen heeft daarom geoordeeld dat, evenals voor Suprane, 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 dit middel, 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 Desfluraan Cadiusun 100% Vloeistof voor inhalatiedamp is verleend op 19 mei 2017.

Het volledige openbare beoordelingsrapport voor dit middel (in het Engels) is te vinden op de website <http://mri.cts-mrp.eu/Human/>. Voor meer informatie over behandeling met dit middel kunt u de bijsluiter lezen (<https://db.cbg-meb.nl/Bijsluiters/h118277.pdf>) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in oktober 2017.