

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting
Generieke geneesmiddelen

**Vecuronium SUN 10 mg poeder voor oplossing
voor injectie en intraveneuze infusie**
(vecuroniumbromide)

NL/H/3632/001/DC

Datum: 17 maart 2017

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

Vecuronium SUN 10 mg poeder voor oplossing voor injectie en intraveneuze infusie
Werkzaam bestanddeel: vecuroniumbromide

Dit is een samenvatting van het openbare beoordelingsrapport (PAR: Public Assessment Report) voor Vecuronium SUN. 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 Vecuronium SUN.

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

Wat is Vecuronium SUN en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Vecuronium SUN is een 'generiek geneesmiddel'. Dit betekent dat het vergelijkbaar is met een zogenaamd 'referentiegeneesmiddel' dat al is goedgekeurd in de Europese Unie (EU), namelijk Norcuron 10 mg poeder voor oplossing voor injectie en intraveneuze infusie.

Vecuronium SUN wordt gebruikt als een spierverslapper bij volwassenen, kinderen en adolescenten (2-17 jaar) en pasgeboren baby's en zuigelingen (0 dagen - 23 maanden). Het wordt tijdens een operatie gebruikt als een onderdeel van de narcose.

Hoe werkt dit middel?

Dit middel bevat het werkzame bestanddeel vecuroniumbromide dat tot de groep geneesmiddelen behoort die spierverslappers worden genoemd. De zenuwen sturen normaal gesproken signalen naar de spieren door middel van impulsen. Dit middel blokkeert deze impulsen, zodat de spieren zich ontspannen. Bij het ondergaan van een operatie moeten de spieren volledig ontspannen zijn. Zo kan de chirurg gemakkelijker de operatie uitvoeren.

Hoe wordt dit middel gebruikt?

De farmaceutische vorm van Vecuronium SUN is een poeder voor oplossing voor injectie en intraveneuze infusie. Het wordt intraveneus (in een ader) toegediend, als één injectie, of via continue infusie (een infuus).

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 Vecuronium SUN is een generiek geneesmiddel dat via een infuus of intraveneuze injectie wordt toegediend en dezelfde werkzame stof bevat als het referentiegeneesmiddel, Norcuron.

Wat zijn de mogelijke bijwerkingen van dit middel?

Omdat Vecuronium SUN 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 het referentiegeneesmiddel. Het College ter Beoordeling van

Geneesmiddelen heeft daarom geoordeeld dat, evenals voor Norcuron, 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 Vecuronium SUN, 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 Vecuronium SUN is verleend op 8 februari 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 (<http://db.cbg-meb.nl/Bijsluiters/h118278.pdf>) contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in maart 2017.