

**Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting**

**Niet-generieke geneesmiddelen**

**Vasculocis 10 mg, kit voor radiofarmaceutisch preparaat**

**(humaan serumalbumine)**

**NL/H/3757/001/DC**

**Datum: 28 februari 2018**

## Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

### Niet-generieke geneesmiddelen

Vasculocis 10 mg, kit voor radiofarmaceutisch preparaat

Werkzaam bestanddeel: humaan serumalbumine

Dit is een samenvatting van het openbare beoordelingsrapport (PAR: Public Assessment Report) voor Vasculocis. Hierin wordt uitgelegd hoe Vasculocis beoordeeld is, waarom het is goedgekeurd en hoe het moet worden gebruikt. Deze samenvatting is niet bedoeld als gebruiksaanwijzing voor Vasculocis.

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

#### **Wat is Vasculocis en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Dit geneesmiddel is gelijk aan het middel Vasculocis, dat reeds is goedgekeurd in Frankrijk. Omdat beide Vasculocis producten precies gelijk zijn, kunnen de wetenschappelijke gegevens van de Vasculocis in Frankrijk gebruikt worden als basis voor de handelsvergunning voor Vasculocis in Nederland en andere Europese Landen.

Vasculocis is een middel dat humaan serumalbumine bevat dat wordt gebruikt om uw bloedstroom, uw hartfunctie of uw bloedvaten te onderzoeken.

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

Nadat dit middel wordt geïnjecteerd in een ader, verzamelt het zich tijdelijk in bepaalde delen van het lichaam. Deze radiofarmaceutische stof bevat een kleine hoeveelheid radioactieve straling, die buiten het lichaam kan worden waargenomen door middel van speciale camera's. Een nucleair geneeskundige maakt dan een scan (scintigrafie) van het orgaan dat onderzocht wordt, die een arts waardevolle informatie over de structuur en de functie van dit orgaan kan geven.

Bij gebruik van dit middel vindt er blootstelling aan kleine hoeveelheden radioactieve straling plaats. De arts en de nucleair geneeskundige hebben beoordeeld dat het voordeel als gevolg van het onderzoek met dit middel groter is dan het risico als gevolg van de straling.

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

Er bestaan strikte regels voor het gebruik, het hanteren en het verwijderen van radiofarmaceutische producten. Dit middel wordt alleen gebruikt in speciaal daarvoor ingerichte ruimten. Dit middel zal uitsluitend gehanteerd en toegediend worden door mensen die opgeleid en gekwalificeerd zijn om het veilig te gebruiken. Deze personen zorgen specifiek voor het veilige gebruik van dit middel en houden de patiënt op de hoogte van hun handelingen.

In rubriek 3 van de bijsluiter zijn meer details te vinden over de aanbevolen dosis, de wijze van toediening en de duur van de procedure.

#### **Hoe is dit middel beoordeeld?**

Vasculocis is identiek aan het reeds goedgekeurde Vasculocis en heeft dezelfde baten en risico's. Daarom zijn er geen nieuwe studiegegevens voor dit middel ingediend en wordt verwezen naar de studies die zijn uitgevoerd met al eerder goedgekeurde Vasculocis. De firma heeft bewijs ingediend dat de Vasculocis middelen identiek zijn. Dit bewijs is beoordeeld door het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen.

#### **Wat zijn de mogelijke bijwerkingen van dit middel?**

De volgende bijwerkingen zijn gemeld:

- Allergische reacties (overgevoeligheid)
- Duizeligheid
- Snelle hartslag (tachycardie)

- Bleekheid, zweten en flauwvallen (vasculaire collaps), verwijding van bloedvaten (vasodilatatie),
- Lagere bloeddruk (hypotensie), rood aanlopen van het gezicht (blozen),
- Moeite met ademen (dyspneu)
- Zwelling van het gezicht (gezichtsoedeem)
- 

Het is niet bekend hoe vaak deze bijwerkingen voorkomen. Dat kan niet worden bepaald met de beschikbare gegevens.

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 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 Vasculocis zo veilig mogelijk wordt gebruikt. Op basis van dit plan is veiligheidsinformatie opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiters van Vasculocis, 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 Vasculocis is verleend op 24 November 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 Vasculocis kunt u de bijsluiters lezen (<https://db.cbg-meb.nl/Bijsluiters/h119285.pdf>) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in februari 2018.