

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Niet-generieke geneesmiddelen

Nitroglycerine-hameln 1 mg/ml, oplossing voor infusie

RVG 119982

Datum: 21 April 2020

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

Nitroglycerine-hameln 1 mg/ml, oplossing voor infusie

Werkzaam bestanddeel: nitroglycerine

Dit is een samenvatting van het openbare beoordelingsrapport (PAR: Public Assessment Report) voor Nitroglycerine-hameln. 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 Nitroglycerine-hameln.

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

Wat is Nitroglycerine-hameln en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Nitroglycerine-hameln is een 'hybride geneesmiddel'. Dit betekent dat het vergelijkbaar is met een zogenaamd 'referentiegeneesmiddel' dat al is goedgekeurd in Nederland (Nitro "Pohl" Infus voor perfusorpompsystemen 1 mg/ml, oplossing voor infusie) maar er is een verschil tussen de twee producten. Er zijn namelijk aanvullende indicaties aangevraagd voor Nitroglycerine-hameln. Het referentieproduct heeft deze indicaties niet.

Dit product wordt uitsluitend gebruikt in ziekenhuizen en wordt aan u toegediend door een arts of verpleegkundige. Het wordt gebruikt in de volgende omstandigheden:

- hartfalen en acuut myocardinfarct (hartaanval)
- angina-aanval
- om de bloeddruk onder controle te houden tijdens een hartoperatie.

Hoe werkt dit middel?

Nitroglycerine behoort tot een groep geneesmiddelen die nitraten worden genoemd. Dit geneesmiddel wordt gebruikt om de pijn of het ongemak van een angina-aanval (pijn op de borst) te voorkomen en te verlichten. Het ontspant de spieren rond de bloedvaten en maakt het werk voor het hart gemakkelijker.

Hoe wordt dit middel gebruikt?

De farmaceutische vorm van Nitroglycerine-hameln is een oplossing. Deze oplossing wordt altijd langzaam in de bloedstroom toegediend als een verdunde oplossing voor (intraveneuze) infusie.

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 Nitroglycerine-hameln is een hybride geneesmiddel dat via een infuus wordt toegediend en dezelfde werkzame stof bevat als het referentiegeneesmiddel. Voor de extra ingediende gegevens heeft de firma literatuurgegevens ingediend over nitroglycerine.

Wat zijn de mogelijke bijwerkingen van dit middel?

Een zeer vaak voorkomende bijwerking (treedt op bij meer dan 1 op 10 mensen) is hoofdpijn. De hoofdpijn kan aan het begin van de behandeling optreden maar wordt bij voortzetting van de behandeling minder.

Vaak voorkomende bijwerkingen (treden op bij maximaal 1 op de 10 mensen) zijn:

- duizeligheid, licht gevoel in het hoofd
- slaperigheid
- snelle of onregelmatige hartslag
- duizeligheid bij het plotseling opstaan
- zwakte

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 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 Nitroglycerine-hameln, waaronder de benodigde voorzorgsmaatregelen voor zorgverleners en patiënten.

Bekende bijwerkingen worden continu bijgehouden. Daarnaast worden ook nieuwe veiligheids-meldingen van patiënten en zorgverleners verzameld.

Overige informatie over dit middel

De handelsvergunning voor Nitroglycerine-hameln is verleend op 2 november 2018.

Het volledige openbare beoordelingsrapport voor dit middel (in het Engels) is te vinden op de website van het CBG (<http://www.cbg-meb.nl/CBG/nl/humane-geneesmiddelen>). Voor meer informatie over behandeling met Nitroglycerine-hameln kunt u de bijsluiter lezen

(<https://www.geneesmiddeleninformatiebank.nl/Bijsluiters/h119982.pdf>) of contact
opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in april 2020.