

## **Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting**

### **Niet-generieke geneesmiddelen**

**Esketiv 5 mg/ml, oplossing voor injectie**

**(esketamine)**

**NL/H/4077/001-002/DC**

**Datum: 18 april 2019**

## Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

### Niet-generieke geneesmiddelen

Esketiv 5 mg/ml, oplossing voor injectie

Werkzaam bestanddeel: esketamine

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

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

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

Esketiv is een middel dat reeds lang en wijdverbreid gebruikt wordt als medicijn. Dit betekent dat het werkzame bestanddeel van Esketiv al meer dan tien jaar als geneesmiddel wordt gebruikt in de Europese Unie. Het middel heeft een erkende werkzaamheid en een acceptabele mate van veiligheid.

Dit middel wordt gebruikt bij kinderen en volwassenen:

- Voor het opwekken en het behouden van verdoving in combinatie met andere verdovingsmiddelen;
- Bij kortdurende procedures voor het ontdekken van een ziekte (diagnose) en kleine operaties waar geen ontspanning van de spieren voor nodig is.

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

Esketiv is een verdovingsmiddel.

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

De farmaceutische vorm van Esketiv is een oplossing. Het zal als een injectie in een ader (intraveneus) of in een spier (intramusculair) toegediend worden. Het kan alleen of in combinatie met andere verdovingsmiddelen gegeven worden. Esketiv zal in een ziekenhuis toegediend worden door of onder controle van een anesthesist (een specialist in verdovingsmiddelen).

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?**

Omdat esketamine een bekende stof is en het gebruik van dit middel als verdovingsmiddel al lang geleden aangetoond is, heeft de firma gegevens ingediend uit de wetenschappelijke literatuur. Deze literatuur bevestigt de werkzaamheid en veiligheid van Esketamine.

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

De meest voorkomende bijwerkingen van Esketiv (kunnen voorkomen bij 1 op de 10 mensen) zijn:

- ongewone dromen, nachtmerries
- spierkrampen
- wazig zien
- verhoogde bloeddruk en verhoogde hartslag
- misselijkheid, braken
- te veel speeksel- of slijmafgifte
- duizeligheid
- rusteloosheid
- verhoogde bloeddruk in de bloedvaten van de longen
- verhoogd zuurstofgebruik, ongecontroleerde spiersamentrekkingen van de stembanden en tijdelijke verminderde ademhaling (ademhalingsdepressie).

Raadpleeg rubriek 4 van de bijsluiter 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 Esketiv zo veilig mogelijk wordt gebruikt. Op basis van dit plan is veiligheidsinformatie opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter van Esketiv, 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 Esketiv is verleend op 5 September 2018.

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 Esketiv kunt u de bijsluiter lezen (<https://www.geneesmiddeleninformatiebank.nl/Bijsluiters/h121113.pdf>) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in april 2019.