

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Niet-generieke geneesmiddelen

**Noradrenaline Added Pharma 0,5 mg/ml, oplossing
voor infusie**

(noradrenaline)

NL/H/4759/001/DC

Datum: 8 mei 2020

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Niet-generieke geneesmiddelen

Noradrenaline Added Pharma 0,5 mg/ml, oplossing voor infusie

Werkzaam bestanddeel: noradrenaline

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

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

Wat is Noradrenaline Added Pharma en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Noradrenaline Added Pharma is een middel dat reeds lang en wijdverbreid gebruikt wordt als medicijn. Dit betekent dat het werkzame bestanddeel van Noradrenaline Added Pharma 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 medicijn wordt gebruikt om de bloeddruk weer normaal te maken wanneer de bloeddruk plotseling laag is geworden. Het wordt alleen gebruikt in ziekenhuizen door gespecialiseerd medisch personeel.

Hoe werkt dit middel?

Noradrenaline hoort bij de groep medicijnen die zorgen dat een deel van het zenuwstelsel harder gaat werken (sympathicomimetica). De belangrijkste effecten zijn: een hogere bloeddruk, effecten op het hart (bijv. tragere hartslag) en een verminderde doorbloeding van organen, spieren en huid.

Hoe wordt dit middel gebruikt?

Noradrenaline Added Pharma wordt toegediend via een infuus in een grote ader (intraveneus), bijvoorbeeld in een arm.

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 noradrenaline een bekende stof is en het gebruik van dit middel om de bloeddruk weer normaal te maken wanneer de bloeddruk plotseling laag is geworden al lang geleden aangetoond is, heeft de firma gegevens ingediend uit de wetenschappelijke literatuur. Deze literatuur bevestigt de werkzaamheid en veiligheid van noradrenaline.

Wat zijn de mogelijke bijwerkingen van dit middel?

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken. De frequentie van de hieronder genoemde bijwerkingen is niet bekend: kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald.

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 Noradrenaline Added Pharma zo veilig mogelijk wordt gebruikt. Op basis van dit plan is veiligheidsinformatie opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter van Noradrenaline Added Pharma, 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 Noradrenaline Added Pharma is verleend op 16 januari 2020.

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 Noradrenaline Added Pharma kunt u de bijsluiter lezen (<https://www.geneesmiddeleninformatiebank.nl/Bijsluiters/h124357.pdf>) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in mei 2020.