

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Niet-generieke geneesmiddelen

**Atropinesulfaat Accord 0,1 mg/ml oplossing voor
injectie in een voorgevulde spuit**

(atropinesulfaat)

NL/H/4788/001/DC

Datum: 22 februari 2023

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Niet-generieke geneesmiddelen

Atropinesulfaat Accord 0,1 mg/ml oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit
Werkzaam bestanddeel: atropinesulfaat

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

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

Wat is Atropinesulfaat Accord en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Atropinesulfaat Accord is een middel dat reeds lang en wijdverbreid gebruikt wordt als medicijn. Dit betekent dat het werkzame bestanddeel atropinesulfaat 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 in noodsituaties wanneer het hart te traag klopt of als tegengif bij bijvoorbeeld een vergiftiging met organofosfaatinsecticiden (bepaalde middelen om insecten te verdelgen), zenuwgas of paddenstoelen.

Het kan worden gebruikt als voorbereiding op een volledige verdoving (premedicatie), waarbij het vóór de verdovende medicijnen wordt toegediend. Het kan ook worden gebruikt om bijwerkingen te voorkomen van andere medicijnen die gebruikt worden om de effecten van spierverslappers na een operatie om te keren.

Dit middel wordt gebruikt voor de behandeling van volwassenen en kinderen vanaf de geboorte met een lichaamsgewicht hoger dan 3 kg.

Hoe werkt dit middel?

Atropine behoort tot een groep medicijnen die bekend staan als anticholinergica. Deze medicijnen blokkeren deneurotransmitter acetylcholine (een signaalstof van zenuwcellen die prikkels doorgeeft) in het centrale (hersenen en ruggenmerg) en perifere zenuwstelsel (deel van het zenuwstelsel buiten de hersenen en het ruggenmerg).

Hoe wordt dit middel gebruikt?

De farmaceutische vorm van Atropinesulfaat Accord is een oplossing voor injectie en de wijze van toediening is intraveneus of intramusculair (injectie in een ader of spier). 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?

Atropinesulfaat is een bekende stof. De werking van dit middel is al lang geleden aangetoond. Nieuwe studies waren daarom niet nodig. De firma gegevens ingediend uit de wetenschappelijke literatuur. Deze literatuur bevestigt de werkzaamheid en veiligheid van atropinesulfaat.

Wat zijn de mogelijke bijwerkingen van dit middel?

De meest voorkomende bijwerkingen van dit middel (kunnen bij meer dan 1 op de 10 gebruikers voorkomen) zijn:

- problemen met zien (verwijde pupillen, moeilijk focussen, wazig zicht, geen licht kunnen verdragen)
- verminderde afscheiding van het slijmvlies in de bronchiën
- droge mond (moeilijk kunnen slikken en spreken, dorst)
- verstopping en brandend maagzuur (reflux)
- verminderde maagzuurafscheiding
- smaakverlies
- misselijkheid
- braken
- opgeblazen gevoel
- niet zweten
- droge huid
- galbulten(jeukende huiduitslag met roze bulten)
- huiduitslag

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 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 Atropinesulfaat Accord, 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 Atropinesulfaat Accord 0,1 mg/ml oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit is verleend op 29 oktober 2020.

Het volledige openbare beoordelingsrapport voor dit middel (in het Engels) is te vinden op de website <https://mri.cts-mrp.eu/portal/home>. Voor meer informatie over behandeling met dit middel kunt u de bijsluiter lezen ([link](#)) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in februari 2023.