

## **Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting**

### **Niet-generieke geneesmiddelen**

**Amiodaron HCl Hameln 20 mg/ml, oplossing voor  
infusie**

**(amiodaron hydrochloride)**

**NL/H/4955/001/DC**

**Datum: 25 februari 2021**

## Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

### Niet-generieke geneesmiddelen

Amiodaron HCl Hameln 20 mg/ml, oplossing voor infusie

Werkzaam bestanddeel: amiodaron hydrochloride

Dit is een samenvatting van het openbare beoordelingsrapport (PAR: Public Assessment Report) voor Amiodaron HCl 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 gebruiksadvies voor Amiodaron HCl Hameln.

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

#### **Wat is Amiodaron HCl Hameln en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Amiodaron HCl Hameln is een 'hybride generiek geneesmiddel'. Dit betekent dat het vergelijkbaar is met een zogenaamd 'referentiegeneesmiddel' dat dezelfde werkzame bestanddelen bevat, maar heeft een andere sterkte en farmaceutische vorm. Het referentiemiddel heet Cordarone.

Dit medicijn wordt gebruikt bij volwassenen voor de behandeling van een onregelmatige hartslag, dat ook 'aritmie' of 'hartritmestoornissen' wordt genoemd.

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

Amiodaron houdt het hart onder controle als het hart niet goed klopt. Dit medicijn wordt toegediend als een snelle reactie noodzakelijk is of als tabletten innemen niet kan. Een arts zal dit medicijn geven en een ziekenhuis of een specialist zal de patiënt onder controle houden.

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

De farmaceutische vorm van Amiodaron HCl Hameln is een oplossing, en de wijze van toediening is via een 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.

**is dit middel beoordeeld?**

Omdat Amiodaron HCl Hameln een hybride product is dat wordt beschouwd als therapeutisch gelijkwaardig aan het referentieproduct Cordarone, wordt aangenomen dat de baten en risico's hetzelfde zijn als die van het referentiegeneesmiddel.

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

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 Amiodaron HCl Hameln zo veilig mogelijk wordt gebruikt. Op basis van dit plan is veiligheidsinformatie opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter van Amiodaron HCl 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 Amiodaron HCl Hameln is verleend op 12 januari 2021.

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 Amiodaron HCl Hameln kunt u de bijsluiter lezen (<https://www.geneesmiddeleninformatiebank.nl/bijsluiters/h125827.pdf>) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in februari 2021.