

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Niet-generieke geneesmiddelen

**Dobutamine SUN 5 mg/ml oplossing voor infusie in
voorgevulde spuit
(dobutamine hydrochloride)**

NL/H/5074/001/DC

Datum: 27 October 2021

Openbaar beoordelingsrapport - samenvatting

Niet-generieke geneesmiddelen

Dobutamine SUN 5 mg/ml oplossing voor infusie in voorgevulde spuit

Werkzaam bestanddeel: dobutamine hydrochloride

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

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

Wat is Dobutamine SUN en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Dobutamine SUN is een 'hybride generiek geneesmiddel'. Dit betekent dat het geneesmiddel grotendeels vergelijkbaar is met een zogenaamd 'referentiegeneesmiddel' dat al is goedgekeurd in de Europese Unie (EU). Het is vergelijkbaar met Dobutrex Liquid 12,5 mg/ml, concentraat voor oplossing voor infusie.

Dobutamine SUN wordt gebruikt voor volwassenen:

- om hartfalen (decompensatio cordis) te behandelen als het hart niet krachtig genoeg slaat door een ziekte of een hartoperatie
- bij hartfalen als de bloeddruk heel laag is (hypotensie)
- om te ontdekken of er sprake is van een slechte bloedtoevoer naar het hart (cardiale stresstest).

Dobutamine SUN kan worden gebruikt bij kinderen van alle leeftijden om in bepaalde situaties het hart krachtiger te laten slaan.

Hoe werkt dit middel?

Dobutamine SUN behoort tot een groep geneesmiddelen die catecholamines worden genoemd. Het helpt het hart om effectiever te werken. Het werkt door de pompwerking van het hart te versterken, de hoeveelheid bloed in het lichaam te vergroten en door de aderen en slagaders wijder te maken.

Hoe wordt dit middel gebruikt?

De farmaceutische vorm van Dobutamine SUN is een oplossing voor infusie, en de wijze van toediening is intraveneus (in de ader). Het wordt in een infuus gegeven.

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 Dobutamine SUN is een hybride generiek geneesmiddel dat via een infuus wordt toegediend en dezelfde werkzame stof bevat als het referentiegeneesmiddel, Dobutrex Liquid. Daarom wordt Dobutamine SUN beschouwd als therapeutisch gelijkwaardig aan het referentieproduct. Twee middelen zijn biologisch gelijkwaardig als ze na toediening dezelfde hoeveelheid werkzame stof in het lichaam opleveren. De firma heeft literatuurgegevens ingediend over dobutamine hydrochloride.

Wat zijn de mogelijke bijwerkingen van dit middel?

Omdat Dobutamine SUN een hybride generiek geneesmiddel is dat via het infuus gegeven wordt, wordt aangenomen dat de baten en mogelijke bijwerkingen hetzelfde zijn als die van het referentiegeneesmiddel.

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 met Dobutrex Liquid en dat het hiermee vergelijkbaar is. Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen heeft daarom geoordeeld dat, evenals voor Dobutrex Liquid, 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 Dobutamine SUN, 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 Dobutamine SUN is verleend op 23 juni 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 Dobutamine SUN kan men de bijsluiter lezen ([link](#)) of contact opnemen met een arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in oktober 2021.