

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Niet-generieke geneesmiddelen

**Dorzolamide Brown & Burk 20mg/ml, oogdruppels
zonder conserveermiddel, flacon voor eenmalig
gebruik
(dorzolamide)**

NL/H/5104/001/DC

Datum: 16 November 2021

Openbaar beoordelingsrapport - samenvatting

Niet-generieke geneesmiddelen

Dorzolamide Brown & Burk 20mg/ml, oogdruppels zonder conserveermiddel, flacon voor eenmalig gebruik

Werkzaam bestanddeel: dorzolamide

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

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

Wat is Dorzolamide en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Dit is een 'hybride geneesmiddel'. Dit betekent dat het vergelijkbaar is met een zogenaamd 'referentiegeneesmiddel' dat al is goedgekeurd in de Europese Unie (EU), namelijk TRUSOPT Preservative-Free 20 mg/mL Eye Drops Solution, Single Dose Container. Bio-equivalentie kan niet worden aangetoond, omdat het een lokaal werkend medicijn is.

Dorzolamide wordt gebruikt om verhoogde druk in het oog te verlagen en om glaucoom te behandelen. Het kan als enig medicijn worden gebruikt, of samen met een ander medicijn dat de druk in het oog verlaagt (dat wordt een bètablokker genoemd).

Hoe werkt dit middel?

Dorzolamide Brown & Burk 20 mg/ml oogdruppels zonder conserveermiddel bevatten dorzolamide dat behoort tot een groep geneesmiddelen die 'koolzuuranhydraseremmers' heten.

In ons oog wordt continu een heldere vloeistof geproduceerd, die kamerwater wordt genoemd. Kamerwater voedt de binnenste lagen van het hoornvlies en de ooglens. De druk van de kamerwater zorgt er ook voor dat het oog zijn bolle vorm behoudt. Kamerwater is iets heel anders dan traanvocht. Dit geneesmiddel verlaagt het niveau van kamerwater.

Hoe wordt dit middel gebruikt?

De farmaceutische vorm van Dorzolamide is een oogdruppel en de wijze van toediening is ocular (voor gebruik in het oog).

Wanneer dit geneesmiddel alleen wordt gebruikt, is de aanbevolen dosis één druppel in het aangedane oog (ogen), 's morgens,' s middags en 's avonds. Indien het gebruikt wordt met bètablokker oogdruppels om de oogdruk te verlagen, is de aanbevolen dosering één druppel 's ochtends en één 's avonds. Als de patiënt Dorzolamide met een andere oogdruppel

gebruikt, moeten de druppels met een tussenpoos van ten minste 10 minuten worden gedruppeld.

Dit geneesmiddel is uitsluitend op recept verkrijgbaar.

In rubriek 3 van de bijsluiter zijn meer details te vinden over de aanbevolen dosis, de wijze van toedienen en de duur van de behandeling.

Hoe is dit middel beoordeeld?

Omdat Dorzolamide een hybride middel is en wordt beschouwd als therapeutisch gelijkwaardig aan het referentieproduct TRUSOPT, worden de voordelen en risico's ervan geacht dezelfde te zijn als die van het referentiegeneesmiddel.

Wat zijn de mogelijke bijwerkingen van dit middel?

De meest voorkomende bijwerking van Dorzolamide (kan bij meer dan 1 op de 10 gebruikers voorkomen) is een brandend of stekend gevoel in het oog.

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 heeft 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 Dorzolamide zo veilig mogelijk wordt gebruikt. Op basis van dit plan is veiligheidsinformatie opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter van Dorzolamide, 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 Dorzolamide is verleend op 5 Juli.

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 Dorzolamide kunt u de bijsluiter lezen ([link](#)) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in November 2021.