

## **Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting**

### **Generieke geneesmiddelen**

**Sugammadex Sandoz 100 mg/ml, oplossing voor  
injectie**

**(sugammadex)**

**NL/H/5118/001/DC**

**Datum: 19 augustus 2021**

## Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

### Generieke geneesmiddelen

Sugammadex Sandoz 100 mg/ml, oplossing voor injectie

Werkzaam bestanddeel: sugammadex

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

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

#### **Wat is Sugammadex Sandoz en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Sugammadex Sandoz is een 'generiek geneesmiddel'. Dit betekent dat het vergelijkbaar is met een zogenaamd 'referentiegeneesmiddel' dat al is goedgekeurd in de Europese Unie (EU), namelijk Bridion 100 mg/ml oplossing voor injectie.

Sugammadex Sandoz wordt gebruikt om het herstel van spieren na een operatie te versnellen waardoor de patiënt sneller weer zelfstandig kan ademen. Dit gebeurt doordat het zich bindt aan het rocuroniumbromide of vecuroniumbromide in het lichaam. Het kan worden gebruikt bij volwassenen wanneer rocuroniumbromide of vecuroniumbromide wordt gebruikt en bij kinderen en jongeren (van 2 t/m 17 jaar) wanneer rocuroniumbromide wordt gebruikt voor een lichtere vorm van spierverslapping.

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

Sugammadex Sandoz bevat de werkzame stof sugammadex. Sugammadex Sandoz is een Selective Relaxant Binding Agent aangezien het alleen werkt met bepaalde spierverslappers, rocuroniumbromide of vecuroniumbromide. Bij bepaalde operaties moeten spieren volledig ontspannen zijn. Zo kan de chirurg de operatie makkelijker uitvoeren. Daarom worden bij de algehele narcose, medicijnen gebruikt die de spieren ontspannen. Dit zijn zogenaamde spierverslappers en voorbeelden daarvan zijn rocuroniumbromide en vecuroniumbromide. Aangezien deze medicijnen ook de ademhalingspijpen ontspannen, heeft de patiënt hulp nodig bij het ademen (kunstmatige beademing) tijdens en na de operatie, totdat de patiënt weer zelfstandig kan ademen.

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

De farmaceutische vorm van Sugammadex Sandoz is een oplossing, en de wijze van toediening is als enkelvoudige injectie via een intraveneuze lijn.

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 Sugammadex Sandoz is een generiek geneesmiddel dat via een infuus/intraveneuze injectie wordt toegediend en dezelfde werkzame stof bevat als het referentiegeneesmiddel, Bridion.

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

Omdat Sugammadex Sandoz een generiek geneesmiddel is, 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 als het referentiegeneesmiddel. Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen heeft daarom geoordeeld dat, evenals voor Bridion, 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 Sugammadex Sandoz, 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 Sugammadex Sandoz is verleend op 12 juli 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 Sugammadex Sandoz kunt u de bijsluiter lezen ([link](#)) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in augustus 2021.