

## **Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting**

### **Generieke geneesmiddelen**

**Danaparoid Aspen 750 anti-Xa eenheden/0,6 ml,  
oplossing voor injectie  
(danaparoid natrium)**

**NL/H/5208/001/DC**

**Datum: 15 November 2021**

## Openbaar beoordelingsrapport - samenvatting

### generieke geneesmiddelen

Danaparoid Aspen 750 anti-Xa eenheden/0,6 ml, oplossing voor injectie  
Werkzaam bestanddeel: danaparoid natrium

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

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

#### **Wat is Danaparoid Aspen en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Danaparoid Aspen is een 'generiek geneesmiddel'. Dit betekent dat het vergelijkbaar is met een zogenaamd 'referentiegeneesmiddel' dat al is goedgekeurd in de Europese Unie (EU), namelijk Orgaran 750 anti-Xa eenheden, oplossing voor injectie.

Danaparoid Aspen wordt gebruikt om:

- bloedpropjes te voorkomen bij patiënten die geen heparine meer mogen krijgen, zoals patiënten die een ziekte hebben waarbij het aantal bloedplaatjes sterk daalt door overgevoeligheid voor heparine (heparinegeïnduceerde trombocytopenie).
- het vormen van bloedpropjes in de bloedvaten tegen te gaan en het wordt gebruikt bij patiënten bij wie bloedstolling dringend moet worden voorkomen omdat ze heparinegeïnduceerde trombocytopenie krijgen of eerder hebben gehad.

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

Danaparoid Aspen bevat danaparoid natrium en behoort tot een groep medicijnen die bloedverdunners worden genoemd.

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

De farmaceutische vorm van Danaparoid Aspen is een oplossing voor injectie, en de wijze van toediening is onder de huid (subcutaan) of in een bloedvat (intraveneus).

De dosering hangt af van meerdere factoren, zoals iemands gewicht en het risico dat die patiënt loopt op bloedstolsels. Het wordt gewoonlijk gegeven door een medisch professional.

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 Danaparoid natrium Aspen is een generiek geneesmiddel dat hetzelfde is als het referentiemiddel, Orgaran. Beide producten worden op dezelfde plek gemaakt door hetzelfde bedrijf en maken gebruik van dezelfde middelen en procedures.

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

Omdat Danaparoid Aspen 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 met Orgaran en dat het hiermee vergelijkbaar is. Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen heeft daarom geoordeeld dat, evenals voor Orgaran, 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 Danaparoid Aspen, 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 Danaparoid Aspen is verleend op 27 mei 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 Danaparoid Aspen kunt u de bijsluiter lezen ([link](#)) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in juli 2021.