

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Niet-generieke geneesmiddelen

**Mykronor 5 microgram/ml, oplossing voor
injectie/infusie
(noradrenalinetartraat)**

NL/H/5186/001/DC

Datum: 9 mei 2022

Openbaar beoordelingsrapport - samenvatting

niet-generieke geneesmiddelen

Mykronor 5 microgram/ml, oplossing voor injectie/infusie
Werkzaam bestanddeel: noradrenalinetartraat

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

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

Wat is Mykronor 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 Noradrenaline (Norepinephrine) 1:1000, concentrate for solution for infusion. Mykronor heeft echter een andere, verdunde sterkte en een iets andere indicatie.

Dit medicijn mag alleen gebruikt worden bij volwassenen. Dit medicijn wordt tijdens een operatie toegediend om de bloeddruk te herstellen en op peil te houden, na een daling van de bloeddruk door de verdoving (anesthesie).

Hoe werkt dit middel?

Mykronor behoort tot de groep geneesmiddelen die 'sympathicomimetica' wordt genoemd en heeft een stimulerend effect op een bepaald deel van het zenuwstelsel. De belangrijkste effecten zijn een verhoging van de bloeddruk, effecten op het hart (bijv. een langzamere hartslag) en verminderde bloedbloedsomloop in organen, spieren en huid.

Hoe wordt dit middel gebruikt?

De farmaceutische vorm van Mykronor is een oplossing voor injectie/infusie en de wijze van toediening is in een ader (intraveneus).

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 innemen en de duur van de behandeling.

Hoe is dit middel beoordeeld?

Omdat Mykronor een hybride middel is en wordt beschouwd als therapeutisch gelijkwaardig aan het referentieproduct Noradrenaline, 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 volgende bijwerkingen zijn (onder andere) gemeld:

- Angst
- Slapeloosheid (insomnia)
- Hoofdpijn
- Tremor (onwillekeurige spiercontractie)
- Duizeligheid

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 Mykronor zo veilig mogelijk wordt gebruikt. Op basis van dit plan is veiligheidsinformatie opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter van Mykronor, 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 Mykronor is verleend op 20 oktober 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 Mykronor kunt u de bijsluiter lezen ([link](#)) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in mei 2022.