

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

**Iloprost Eureco-Pharma 0,1 mg/ml, concentraat voor
oplossing voor infusie
(iloprost)**

RVG 126966

Datum: 28 november 2022

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

Iloprost Eureco-Pharma 0,1 mg/ml, concentraat voor oplossing voor infusie
Werkzaam bestanddeel: iloprost

Dit is een samenvatting van het openbare beoordelingsrapport (PAR: Public Assessment Report) voor Iloprost Eureco-Pharma. 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 Iloprost Eureco-Pharma.

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

Wat is Iloprost Eureco-Pharma en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Iloprost Eureco-Pharma is een 'generiek geneesmiddel'. Dit betekent dat het vergelijkbaar is met een zogenaamd 'referentiegeneesmiddel' dat al is goedgekeurd in de Europese Unie (EU), namelijk Ilomedine 0,1 mg/ml, concentraat voor oplossing.

Iloprost Eureco-Pharma wordt gebruikt bij een zeldzame vorm van vaatwandontsteking (vasculitis), namelijk de ziekte van Buerger. Ook wordt het gebruikt bij ernstig vaatlijden in de benen (kritieke ischemie).

Hoe werkt dit middel?

Iloprost Eureco-Pharma zorgt ervoor dat de bloedvaten wijder worden en dat het bloed minder makkelijk samenklontert.

Hoe wordt dit middel gebruikt?

De farmaceutische vorm van Iloprost Eureco-Pharma is een concentraat voor oplossing voor infusie, en de wijze van toediening is via een infuus in een ader. Het wordt in een ziekenhuis of polikliniek gegeven, in het algemeen gedurende 6 uur per dag.

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 Iloprost Eureco-Pharma is een generiek geneesmiddel dat via een infuus wordt toegediend en dezelfde werkzame stof bevat als het referentiegeneesmiddel, Ilomedine.

Wat zijn de mogelijke bijwerkingen van dit middel?

Omdat Iloprost Eureco-Pharma een generiek geneesmiddel is, wordt aangenomen dat de baten en mogelijke bijwerkingen hetzelfde zijn als die van het referentiegeneesmiddel.

Raadpleeg rubriek 4 van de bijsluiters 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 Ilomedine en dat het hiermee vergelijkbaar is. Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen heeft daarom geoordeeld dat, evenals voor Ilomedine, 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 bijsluiters van Iloprost Eureco-Pharma, 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 Iloprost Eureco-Pharma is verleend op 15 februari 2022.

Het volledige openbare beoordelingsrapport voor dit middel (in het Engels) is te vinden op de website <https://mri.cts-mrp.eu/portal/home>. Voor meer informatie over behandeling met Iloprost Eureco-Pharma kunt u de bijsluiters lezen ([link](#)) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in november 2022.