

## **Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting**

### **Generieke geneesmiddelen**

**IJzer(III)carboxymaltose Sandoz 50 mg/ml, oplossing  
voor injectie/infusie**

**(ijzercarboxymaltose)**

**NL/H/5359/001/DC**

**Datum: 18 januari 2023**

## Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

### Generieke geneesmiddelen

IJzer(III)carboxymaltose Sandoz 50 mg/ml, oplossing voor injectie/infusie

Werkzaam bestanddeel: ijzercarboxymaltose

Dit is een samenvatting van het openbare beoordelingsrapport (PAR: Public Assessment Report) voor IJzer(III)carboxymaltose 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 gebruikadvies voor IJzer(III)carboxymaltose Sandoz.

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

#### **Wat is IJzer(III)carboxymaltose Sandoz en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

IJzer(III)carboxymaltose 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 Ferinject 50 mg ijzer/ ml, oplossing voor injectie/infusie.

IJzer(III)carboxymaltose Sandoz kan worden gebruikt door patiënten die niet genoeg ijzer in hun lichaam hebben. Het is bedoeld voor mensen waarbij ijzer via de mond, zoals ijzerpillen, niet voldoende werkt of als ze daar niet tegen kunnen. Verder wordt het gebruikt bij mensen die heel snel ijzer nodig hebben om de ijzervoorraad in het lichaam op te bouwen.

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

Bloedarmoede kan door ijzergebrek ontstaan, omdat ijzer nodig is om de rode bloedcellen zuurstof te laten opnemen. IJzer(III)carboxymaltose Sandoz is een vorm van ijzer.

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

De farmaceutische vorm van IJzer(III)carboxymaltose Sandoz is een oplossing voor injectie/infusie, en de wijze van toediening is een injectie in een ader, tijdens dialyse of verdund in een infuus.

Het wordt gegeven door een arts of verpleegkundige. Na toediening wordt de patiënt nog ten minste 30 minuten geobserveerd om te kijken of er een overgevoeligheidsreactie of bijwerking ontstaat.

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 IJzer(III)carboxymaltose Sandoz is een generiek geneesmiddel dat via een infuus of intraveneuze injectie wordt toegediend en dezelfde werkzame stof bevat als het referentiegeneesmiddel, Ferinject.

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

Omdat IJzer(III)carboxymaltose 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 met Ferinject en dat het hiermee vergelijkbaar is. Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen heeft daarom geoordeeld dat, evenals voor Ferinject, 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 IJzer(III)carboxymaltose 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.

Er is extra informatie beschikbaar voor artsen en verpleegkundigen alsmede voor de patiënt, waarin beschreven wordt wat de risico's zijn en waarop gelet moet worden.

### **Overige informatie over dit middel**

De handelsvergunning voor IJzer(III)carboxymaltose Sandoz is verleend op 20 december 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 IJzer(III)carboxymaltose Sandoz kunt u de bijsluiter lezen ([link](#)) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in januari 2023.