

## **Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting**

### **Generieke geneesmiddelen**

**Dexamethason Medochemie 4 mg/ml,  
oplossing voor injectie/infusie**

**(dexamethason fosfaat)**

**NL/H/5436/001/DC**

**Datum: 27 februari 2024**

## Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

### Generieke geneesmiddelen

Dexamethason Medochemie 4 mg/ml, oplossing voor injectie/infusie  
Werkzaam bestanddeel: dexamethason fosfaat

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

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

#### **Wat is Dexamethason Medochemie en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Dexamethason Medochemie is een 'generiek geneesmiddel'. Dit betekent dat het vergelijkbaar is met een zogenaamd 'referentiegeneesmiddel' dat al is goedgekeurd in de Europese Unie (EU), namelijk Fortecortin Inject 4 mg, injectieoplossing in een ampul.

Dexamethason Medochemie wordt gebruikt bij behandeling van aandoeningen en ziektes waarbij een behandeling met glucocorticoïden nodig is. Afhankelijk van het type en heftigheid, valt hieronder:

Systemisch gebruik (in de bloedsomloop):

- zwelling van de hersenen veroorzaakt door hersentumoren, operatie aan de hersenen, hersenabces, bacteriële ontsteking van het hersenvlies (meningitis)
- shocktoestanden na serieuze verwondingen, om longshock te voorkomen.
- hevige acute astma-aanval
- eerste behandeling van uitgebreide, acute huidziekten zoals erythrodermie, pemphigus vulgaris, acuut eczeem
- behandeling van reumatische aandoeningen die interne organen kunnen aantasten, zoals systemische lupus erythematodes
- actieve reumatische ontstekingen van gewrichten (reumatische artritis) met een ernstig progressief verloop, bv. vormen die snel tot verwoesting van de gewrichten leiden, en/of waar weefsel buiten de gewrichten wordt aangetast
- ernstige infectieziekten met klachten passed bij een vergiftiging (bv. bij tuberculose, tyfus, brucellose); alleen als toevoeging op gepaste anti-infectie behandeling
- ondersteunende behandeling van kwaadaardige tumoren (kanker)
- voorkomen en behandelen van overgeven na operatie of tijdens chemotherapie
- Dexamethason Medochemie wordt gebruikt als behandeling van het coronavirus (COVID-19) bij volwassenen en adolescenten (12 jaar en ouder met een

lichaamsgewicht van minstens 40 kg) die moeite met ademen hebben en zuurstof behandeling nodig hebben

Plaatselijk gebruik:

- injectie in de gewrichten: aanhoudende ontsteking van één of meerdere gewrichten na systematische behandeling van chronische ontstekingsziekten van gewrichten, geactiveerde artrose, acute vormen van het subacromiaal pijnsyndroom van de schouder
- infiltratie behandeling (alleen wanneer strict aangeduid): niet-bacteriële ontsteking van de pezen of de slijmbeurs, ontsteking rondom een gewricht, peesaandoening.
- oogbehandeling: injectie onder de conjunctivale zak in niet-besmettelijke ontsteking van verschillende delen van het oog (hoornvlies en conjunctiva, ontsteking van het corium, ontsteking van de iris en het straallichaam), ontsteking van het middelste gedeelte van het oog (uveïtis)

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

Dexamethasone is een synthetische glucocorticoid (adrenocorticaal hormoon) met een effect op metabolisme, balans van electrolyten en weefselfuncties.

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

De farmaceutische vorm van Dexamethason Medochemie is een oplossing en de wijze van toediening is via injectie of infusie.

De voorgeschreven dose van Dexamethason Medochemie is afhankelijk van de ziekte/aandoening van de patiënt, de oorzaak en de ernst.

Dexamethason Medochemie moet worden toegediend via langzame (rond 2-3 minuten) intraveneuze injectie (in de ader), maar kan ook intramusculair (in de spier) worden toegediend als er problemen plaatsvinden bij toegang tot de aderen en de bloedcirculatie goed is.

Dexamethason Medochemie kan ook intra-articulair (in een gewricht), intralesionaal (in het beschadige weefsel of de huid) of subconjunctivaal (in het ooglid) worden toegediend.

De dagelijkse dose moet, wanneer mogelijk, worden toegediend als een eenmalige dose in de ochtend. Echter, bij aandoeningen waar een behandeling met hoge dosis nodig is, zijn meerdere doses gedurende dag nodig voor het maximale effect.

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 Dexamethason Medochemie is een generiek geneesmiddel dat via een infuus of intraveneuze injectie wordt toegediend en dezelfde werkzame stof bevat als het referentiegeneesmiddel, Fortecortin Inject.

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

Omdat Dexamethason Medochemie een generiek geneesmiddel is dat gelijkwaardig is aan het referentiegeneesmiddel, 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 Fortecortin Inject en dat het hier gelijkwaardig aan is. Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen heeft daarom geoordeeld dat, evenals voor Fortecortin Inject, 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 Dexamethason Medochemie, 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 Dexamethason Medochemie is verleend op 21 februari 2023.

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 Dexamethason Medochemie kunt u de bijsluiters lezen ([link](#), in het Engels) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in februari 2024.