

## **Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting**

### **Generieke geneesmiddelen**

**Iopamidol ADOH 200 mg/ml oplossing voor injectie  
(iopamidol)**

**RVG 128669**

**Datum: 15 november 2022**

## Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

### Generieke geneesmiddelen

Iopamidol ADOH 200 mg/ml oplossing voor injectie

Werkzaam bestanddeel: Iopamidol

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

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

#### **Wat is Iopamidol ADOH en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Iopamidol ADOH is een 'generiek geneesmiddel'. Dit betekent dat het vergelijkbaar is met een zogenaamd 'referentiegeneesmiddel' dat al is goedgekeurd in de Europese Unie (EU), namelijk Solutrast M 200 mg/ml, oplossing voor injectie.

Iopamidol ADOH is een middel dat op röntgenfoto's te zien is. Het wordt gebruikt voor beeldvorming van het wervelkanaal van de lendenen, borstkas en nek en voor toediening binnen de hersen-/ruggenmergvlies om een afbeelding te maken van het ruggenmerg.

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

Iopamidol ADOH is een niet-ionisch jodiumhoudend röntgencontrastmiddel. Dit middel is uitsluitend bedoeld om vast te stellen aan welke aandoening iemand lijdt.

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

De farmaceutische vorm van Iopamidol ADOH is een oplossing voor injectie, en de wijze van toediening is in de ruimte van het wervelkanaal waar zich de ruggenmergvliesstof bevindt (intrathecaal). Het wordt door een zorgprofessional toegediend.

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 Iopamidol ADOH is een generiek geneesmiddel dat via een injectie wordt toegediend en dezelfde werkzame stof bevat als het referentiegeneesmiddel, Solutrast.

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

Omdat lopamidol ADOH 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 Solutrast en dat het hiermee vergelijkbaar is. Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen heeft daarom geoordeeld dat, evenals voor Solutrast, 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 lopamidol ADOH, 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 lopamidol ADOH is verleend op 18 mei 2022.

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 lopamidol ADOH kunt u de bijsluiter lezen ([link](#)) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in november 2022.