

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Niet-generieke geneesmiddelen

**Rocuroniumbromide Aguetant 10 mg/ml
oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit**

(rocuroniumbromide)

NL/H/5559/001/DC

Datum: 28 februari 2025

Openbaar beoordelingsrapport - samenvatting

niet-generieke geneesmiddelen

Rocuroniumbromide Aguettant 10 mg/ml oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit
Werkzaam bestanddeel: rocuronium bromide

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

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

Wat is Rocuroniumbromide Aguettant 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 Esmeron 10 mg/ml, oplossing voor injectie. Rocuroniumbromide Aguettant bevat hetzelfde werkzame bestanddeel als het referentiegeneesmiddel, alleen is het verkrijgbaar in een andere farmaceutische vorm (oplossing voor injectie in plaats van oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit).

Rocuroniumbromide Aguettant is een spierverslapper die wordt gebruikt bij volwassenen en kinderen vanaf de leeftijd van 2 jaar oud. Het wordt gebruikt tijdens een chirurgische ingreep (operatie) ter ondersteuning van algemene narcose, zodat de spieren volledig ontspannen zijn. Zo kan de chirurg de operatie gemakkelijker uitvoeren.

Hoe werkt dit middel?

Normaal versturen de zenuwen signalen naar de spieren toe. Rocuroniumbromide Aguettant blokkeert deze signalen tijdelijk, wat ervoor zorgt dat de spieren ontspannen.

Hoe wordt dit middel gebruikt?

De farmaceutische vorm van Rocuroniumbromide Aguettant is een oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit en de wijze van toediening is intraveneus (in een ader).

Rocuroniumbromide Aguettant wordt door een dokter of verpleegkundige toegediend voor en/of tijdens een chirurgische ingreep (operatie). De normale dosis is 0,6 mg rocuroniumbromide per kg lichaamsgewicht van de patiënt en het effect houdt 30 tot 40 minuten aan. De juiste dosis wordt ook bepaald aan de hand van welk soort verdoving er is gebruikt, de duur van de operatie, andere medicijnen die de patiënt gebruikt en de leeftijd en gezondheid van de patiënt. Tijdens de operatie wordt er gecontroleerd of Rocuroniumbromide Aguettant nog steeds werkt. Extra doses worden gegeven wanneer nodig.

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 Rocuroniumbromide Aguettant een hybride middel is en wordt beschouwd als therapeutisch gelijkwaardig aan het referentieproduct Esmeron, worden de voordelen en risico's ervan geacht dezelfde te zijn als die van het referentiegeneesmiddel.

Wat zijn de mogelijke bijwerkingen van dit middel?

Er zijn geen meest voorkomende bijwerkingen van Rocuroniumbromide Aguettant (kunnen bij meer dan 1 op de 10 gebruikers voorkomen) bekend. Soms voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers) kunnen zijn:

- versnelde hartslag (tachycardie)
- verlaagde bloeddruk (hypotensie)
- Rocuroniumbromide Aguettant werkt niet, werkt te goed of werkt niet goed genoeg
- pijn op de injectieplaats
- roodheid of jeuk op de injectieplaats
- de spieren blijven langer slap door Rocuroniumbromide Aguettant
- langzaam wakker worden uit de verdoving

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 Rocuroniumbromide Aguettant zo veilig mogelijk wordt gebruikt. Op basis van dit plan is veiligheidsinformatie opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter van Rocuroniumbromide Aguettant, 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 Rocuroniumbromide Aguettant is verleend op 16 januari 2024.

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

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in februari 2025.