

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

**Dexamethasonfosfaat Accord
4 mg/ml oplossing voor injectieon/infusie**

(dexamethasondinatriumfosfaat)

NL/H/5564/001/DC

Datum: 2 maart 2026

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

Dexamethasonfosfaat Accord

Werkzaam bestanddeel: dexamethason (als dinatriumfosfaat)

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

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

Wat is Dexamethasonfosfaat Accord en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Dexamethasonfosfaat Accord 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.

Dexamethasonfosfaat Accord wordt gebruikt voor ziekten waarvoor behandeling met glucocorticoïden nodig is. Afhankelijk van het soort ziekte en hoe erg de ziekte is, gaat dit over de behandeling van:

Gebruik voor in het hele lichaam (systemisch)

- De hersenen houden te veel vocht vast (hersenoedeem). Dit komt door een hersentumor, operaties aan de hersenen, een ontsteking in de hersenen (hersenasces) of een ontsteking van het vlies rond de hersenen door een bacterie (bacteriële hersenvliesontsteking).
- Een heftige reactie van het lichaam na erge verwondingen (shock). Om te zorgen dat er niet opeens een ontstekingsreactie in de longen ontstaat (shocklong, acute respiratory distress syndroom, ARDS).
- Behandeling van coronavirusziekte 2019 (COVID-19) bij volwassen patiënten en patiënten van 12 jaar en ouder die minimaal 40 kg wegen. Dit geldt voor patiënten die problemen met ademen hebben en behandeling met zuurstof nodig hebben.
- Erge astma-aanval waar de patiënt opeens last van krijgt.
- Starten van een behandeling voor uitgebreide, erge huidziekten die opeens ontstaan. Zoals een rode huid door bloedvaten die wijd worden (erythrodermie), erge blaren op de huid (pemphigus vulgaris) en eczeem dat opeens ontstaat.
- Ziekten met ontstekingen van gewrichten in het hele lichaam (systemische reumatische ziekten). Deze ziekten kunnen organen in het hele lichaam beschadigen. Zoals systemische lupus erythematoses.

- Erge ontstekingen van uw gewrichten die steeds erger worden (reumatoïde artritis). Hierbij horen ziekten die gewrichten kapot maken of weefsel buiten gewrichten beschadigen.
- Erge infectieziekten die lijken op vergiftiging. Zoals tuberculose en tyfus. Dit medicijn mag alleen als extra medicijn worden gebruikt naast een geschikte behandelingen tegen de infectie.
- Om te zorgen dat de patiënt niet hoeft over te geven na een operatie. Of als de patiënt moet overgeven na een operatie. Of bij een behandeling tetumor lysis syndroom/gan kanker.
- Ondersteunen van een behandeling van kwaadaardige tumoren. Dit medicijn kan soms in een ader of onder de huid worden gegeven via een injectie of infuus om sommige klachten minder te maken. Hierbij horen pijn, moe zijn, gewichtsverlies, misselijk zijn en overgeven.
- Gebruik bij jongeren: bij jonge patiënten (jongeren van 12 jaar en ouder met een lichaamsgewicht van minimaal 40 kg) wordt geadviseerd 1 keer per dag 6 mg in een bloedvat te geven voor maximaal 10 dagen.

Plaatselijk gebruik

- Injectie in gewrichten bij
 - ontsteking in 1 of meer gewrichten na algemene behandeling van gewrichtsziekten die vaak niet meer over gaan
 - kraakbeen dat dunner wordt in gewrichten (artrose)
 - vormen van stijve schouder waar u opeens last van krijgt (periartropathia humeroscapularis). Het kapsel van de schouder wordt dikker.
- Om te verdoven (infiltratiebehandeling). Alleen als dit echt is geadviseerd bij:
 - ontsteking van de peesschede niet veroorzaakt door een bacterie (niet-bacteriële tendovaginitis)
 - slijmbeurs (bursitis)
 - ziekte van weefsels rondom gewrichten (periartropathie)
 - zwelling van de achillespees (insertietendinopathie).

Hoe werkt dit middel?

Dexamethasonfosfaat Accord is een nagmaakt bijnierschorsormoon (synthetisch glucocorticoïd). Het medicijn heeft invloed op de stofwisseling, de verdeling van zouten in het lichaam (elektrolytenbalans) en de manier waarop weefsels in het lichaam werken.

Hoe wordt dit middel gebruikt?

De farmaceutische vorm van Dexamethasonfosfaat Accord is een oplossing voor injectie/infusie en wordt gegeven door een verpleegkundige of arts via een injectie in een ader (I.V.), een spier (I.M.) of onder de huid (S.C.) of weefsel.

De arts bepaalt hoeveel, op welke manier en wanneer de patiënt dit medicijn krijgt toegediend. De dosering hangt af van de reden waarom de patiënt dit medicijn krijgt, hoe erg de klachten zijn en hoe de patiëntu reageert op de behandeling. Bij een injectie in een gewricht hangt het ook af van de grootte van het gewricht. Dit medicijn moet langzaam in 2

tot 3 minuten in een ader worden gespoten. Is in een ader spuiten niet mogelijk en zijn er geen problemen met de bloedsomloop? Dan kan dit medicijn ook in een spier worden gespoten. Dit medicijn kan soms ook worden gegeven via injectie of een continue infuus onder de huid (subcutaan). Dit medicijn kan ook worden gegeven als plaatselijke verdoving (infiltratie). Of als injectie in een gewricht. De duur van de behandeling hangt af van de ziekte en hoe de ziekte zich ontwikkelt.

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?

Omdat Dexamethasonfosfaat Accord een generiek geneesmiddel is, zijn de studies bij patiënten beperkt tot tests om vast te stellen of het biologisch gelijkwaardig is aan het referentiegeneesmiddel, Fortecortin Inject. Twee middelen zijn biologisch gelijkwaardig als ze na toediening dezelfde hoeveelheid werkzame stof in het lichaam opleveren.

Er waren geen extra studies nodig, want Dexamethasonfosfaat Accord is een generiek geneesmiddel dat via een infuus/intraveneuze injectie wordt toegediend en dezelfde werkzame stof bevat als het referentiegeneesmiddel, Fortecortin Inject.

Wat zijn de mogelijke bijwerkingen van dit middel?

Omdat Dexamethasonfosfaat Accord 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 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 Fortecortin Inject en dat het hiermee vergelijkbaar 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 bijsluiter van Dexamethasonfosfaat Accord, 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 Dexamethasonfosfaat Accord is verleend op 15 oktober 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 Dexamethasonfosfaat Accord kunt u de bijsluiter lezen ([link](#)) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in maart 2026.