

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

Ciprofloxacin Altan 2 mg/ml oplossing voor infusie (ciprofloxacin)

NL/H/4292/001/DC

Datum: 25 juli 2019

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

Ciprofloxacin Altan 2 mg/ml oplossing voor infusie

Werkzaam bestanddeel: ciprofloxacin

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

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

Wat is Ciprofloxacin Altan en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Ciprofloxacin Altan is een 'generiek geneesmiddel'. Dit betekent dat het vergelijkbaar is met een zogenaamd 'referentiegeneesmiddel' dat al is goedgekeurd in de Europese Unie (EU), namelijk Ciprofloxacin Anages.

Dit middel wordt gebruikt bij volwassenen voor de behandeling van de volgende bacteriële infecties:

- luchtweginfecties;
- langdurige of terugkerende oor- of neusbijholte-infecties;
- urineweginfecties;
- infecties van de teelballen;
- infecties van de geslachtsorganen bij vrouwen;
- infecties van het maag-darmkanaal en in de buik;
- infecties van de huid en zachte lichaamsdelen (bijvoorbeeld pezen, spieren en vet);
- infecties van de botten en gewrichten;
- om infecties te behandelen bij patiënten met een zeer laag aantal witte bloedcellen (neutropenie);
- om infecties te voorkomen bij patiënten met een zeer laag aantal witte bloedcellen (neutropenie);
- na inademen van een miltvuurbacterie (antrax).

In geval van een ernstige infectie of de infectie wordt veroorzaakt door meer dan één soort bacterie, kan behalve dit middel mogelijk ook nog een aanvullende behandeling met antibiotica worden gegeven.

Dit middel wordt, terwijl een ervaren arts (een specialist) het goed in de gaten houdt, gebruikt bij kinderen en jongeren tot 18 jaar om de volgende bacteriële infecties te behandelen:

- Long- en luchtweginfecties bij kinderen en jongeren tot 18 jaar die taaislijmziekte (cystische fibrose) hebben;
- gecompliceerde urineweginfecties, waaronder infecties die de nieren hebben bereikt (pyelonefritis);
- na inademen van een miltvuurbacterie (antrax).

Dit middel kan ook worden gebruikt voor de behandeling van bepaalde andere ernstige infecties bij kinderen en jongeren tot 18 jaar wanneer een arts vindt dat dit nodig is.

Hoe werkt dit middel?

Ciprofloxacin Altan is een middel tegen bepaalde infecties met bacteriën (antibioticum) dat tot de antibiotica uit de groep fluorochinolonen behoort. De werkzame stof is ciprofloxacin. Ciprofloxacin werkt door bacteriën te doden die infecties veroorzaken. Het werkt alleen bij specifieke bacteriënstammen.

Hoe wordt dit middel gebruikt?

De farmaceutische vorm van Ciprofloxacin Altan is een oplossing voor infusie. Een arts zal elke dosis met een langzame toediening via een ader in de bloedsomloop brengen.

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 Ciprofloxacin Altan is een generiek geneesmiddel dat via een infuus wordt toegediend en dezelfde werkzame stof bevat als het referentiegeneesmiddel, Ciprofloxacin Anages.

Wat zijn de mogelijke bijwerkingen van dit middel?

Omdat Ciprofloxacin Altan 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 als het referentiegeneesmiddel. Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen heeft daarom geoordeeld dat, evenals voor Ciprofloxacin Anages, 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 Ciprofloxacin Altan, waaronder de benodigde voorzorgsmaatregelen voor zorgverleners en patiënten.

Bekende bijwerkingen worden continu bijgehouden. Daarnaast worden ook nieuwe veiligheidsmeldingen van patiënten en zorgverleners verzameld.

Overige informatie over dit middel

De handelsvergunning voor Ciprofloxacin Altan is verleend op 23 juni 2019.

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 Ciprofloxacin Altan kunt u de bijsluiters lezen (<https://www.geneesmiddeleninformatiebank.nl/Bijsluiters/h122294.pdf>) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in juli 2019.