

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

**Vancomycine Sandoz 500 mg en 1000 mg poeder voor
oplossing voor infusie**

(vancomycine)

NL/H/4445/001/DC

Datum: 17 juli 2018

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

Vancomycine Sandoz 500 mg en 1000 mg poeder voor oplossing voor infusie

Werkzaam bestanddeel: vancomycine

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

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

Wat is Vancomycine Sandoz en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

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

Dit middel wordt gebruikt voor de behandeling van:

- ernstige infecties veroorzaakt door voor vancomycine gevoelige bacteriën die resistent (ongevoelig) zijn voor veel andere antibiotica,
- patiënten die allergisch zijn voor penicillines en cefalosporines.

Vancomycine Sandoz kan ook worden toegediend tijdens sommige chirurgische ingrepen om bacteriële endocarditis te voorkomen (een infectie van het hart) als de patiënt een grote kans heeft op het ontwikkelen hiervan en geen andere types antibiotica kan krijgen.

Hoe werkt dit middel?

Vancomycine Sandoz behoort tot een groep van glycopeptide-antibiotica die bacteriën vernietigen die vele soorten infecties veroorzaken, waaronder longontsteking en infecties van de huid, het bot en de hartkleppen.

Hoe wordt dit middel gebruikt?

De farmaceutische vorm van Vancomycine Sandoz is een poeder dat moet worden opgelost. Vóór gebruik zal het worden opgelost en verdund met een intraveneuze vloeistof die door een arts of verpleegkundige langzaam wordt toegediend door middel van een druppelinfluus in een ader.

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 Vancomycine Sandoz is een generiek geneesmiddel dat via een infuus wordt toegediend en dezelfde werkzame stof bevat als het referentiegeneesmiddel, Vancocin.

Wat zijn de mogelijke bijwerkingen van dit middel?

Omdat Vancomycine Sandoz een generiek geneesmiddel is dat gelijkwaardig is aan Vancocin, 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 Vancocin. Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen heeft daarom geoordeeld dat, evenals voor Vancocin, 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 Vancomycine Sandoz, 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 Vancomycine Sandoz is verleend op 1 februari 2010.

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 Vancomycine Sandoz kunt u de bijsluiter lezen (<https://db.cbg-meb.nl/Bijsluiters/h101505.pdf>) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in juli 2018.