

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Niet-generieke geneesmiddelen

Fusidinezuur Basic Pharma 20 mg/g crème

(fusidinezuur)

NL/H/4344/001/MR

Datum: 13 oktober 2020

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Niet-generieke geneesmiddelen

Fusidinezuur Basic Pharma 20 mg/g crème

Werkzaam bestanddeel: fusidinezuur

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

Voor praktische gebruiksinformatie over Fusidinezuur Basic Pharma kunnen patiënten de bijsluiter raadplegen of contact opnemen met hun arts of apotheker.

Wat is Fusidinezuur Basic Pharma en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Fusidinezuur Basic Pharma is een 'hybride generiek geneesmiddel'. Dit betekent dat het vergelijkbaar is met een zogenaamd 'referentiegeneesmiddel' genaamd Fucidin dat dezelfde werkzame bestanddelen bevat, maar de actieve stof fusidinezuur heeft een lokaal effect, op de huid, en wordt niet opgenomen door het lichaam. De hoeveelheid is niet direct meetbaar in het bloed. Wanneer dit het geval is, wordt de term 'hybride' gebruikt.

Dit middel wordt gebruikt voor de plaatselijke behandeling van huidinfecties veroorzaakt door bacteriën die gevoelig zijn voor fusidinezuur (met name stafylokokkeninfecties) zoals impetigo (een nattende, met korsten bedekte gezwollen huidaandoening (krentenbaard)), geïmpetiginiseerde dermatose (een onderliggende niet-ontstekingsgerelateerde huidziekte met daarbij een impetigo-infectie), folliculitis (ontsteking van een of meer haarzakjes), sycosis barbae (ontsteking van de baardhuid), paronychia (ontsteking van het weefsel rond een vinger- of teennagel, erythrasma (ontsteking met bruine, schilferige huidgedeeltes, met name in lichaamsplekken).

Hoe werkt dit middel?

Het werkzame bestanddeel van dit middel is fusidinezuur. Dit is een antibioticum (dit betekent dat het bacteriën die infecties veroorzaken doodt).

Hoe wordt dit middel gebruikt?

De farmaceutische vorm van Fusidinezuur Basic Pharma is een crème, en gebruikelijk is om drie- tot viermaal per dag een kleine hoeveelheid crème op de geïnfecteerde huid te smeren. Een arts kan adviseren om steriel verband of gaasje te gebruiken. Dan hoeft er meestal minder vaak gesmeerd te worden.

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 Fusidinezuur Basic Pharma een hybride product is dat wordt beschouwd als therapeutisch gelijkwaardig aan het referentieproduct Fucidin, wordt aangenomen dat de baten en risico's hetzelfde zijn als die van het referentiegeneesmiddel.

Wat zijn de mogelijke bijwerkingen van dit middel?

De meest voorkomende bijwerkingen van Fusidinezuur Basic Pharma (kunnen voorkomen bij 1 op de 100 mensen) zijn:

- Jeuk
- Huiduitslag
- Eczeem
- Gevoeligheidsreacties van de huid (contactdermatitis (huidontsteking door contact met irriterende stoffen of stoffen waarvoor iemand allergisch is))
- Irritatie van de toedieningsplaats (waaronder pijn, steken, branden en roodheid van de huid)

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 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 Fusidinezuur Basic Pharma zo veilig mogelijk wordt gebruikt. Op basis van dit plan is veiligheidsinformatie opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter van Fusidinezuur Basic Pharma, 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 Fusidinezuur Basic Pharma is verleend op 16 augustus 2017.

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 Fusidinezuur Basic Pharma kunt u de bijsluiter lezen

(<https://www.geneesmiddeleninformatiebank.nl/Bijsluiters/h120612.pdf>) of contact
opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in oktober 2020.