

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

Linezolid Farmaprojects 2 mg/ml, oplossing voor infusie

(linezolid)

NL/H/2780/001/DC

Datum: 8 juli 2014

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

Linezolid Farmaprojects 2 mg/ml, oplossing voor infusie

Werkzaam bestanddeel: linezolid

Dit is een samenvatting van het openbare beoordelingsrapport (PAR: Public Assessment Report) voor Linezolid Farmaprojects 2 mg/ml. 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 Linezolid Farmaprojects.

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

Wat is Linezolid Farmaprojects en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Linezolid Farmaprojects is een 'generiek geneesmiddel'. Dit betekent dat het vergelijkbaar is met een zogenaamd 'referentiegeneesmiddel' dat al is goedgekeurd in de Europese Unie (EU), namelijk Zyvoxid 2 mg/ml, oplossing voor infusie.

Linezolid is een antibioticum. Het wordt gebruikt voor de behandeling van bepaalde typen longontsteking en bepaalde huidinfecties of onderhuidse infecties.

Hoe wordt dit middel gebruikt?

Dit geneesmiddel is alleen op recept verkrijgbaar. Het wordt toegediend via een infuus (in een ader) door een arts of zorgverlener. De gebruikelijke dosering voor volwassenen (18 jaar en ouder) is 300 ml (600 mg linezolid) tweemaal daags, dat via een druppelinfaas gedurende 30 tot 120 minuten rechtstreeks in de bloedbaan (intraveneus) wordt toegediend.

Een behandeling duurt gewoonlijk 10 tot 14 dagen, maar kan maximaal 28 dagen duren. De arts bepaalt hoelang de behandeling duurt.

Het gebruik van dit middel wordt bij kinderen en adolescenten (jonger dan 18 jaar) niet aanbevolen.

Hoe werkt dit middel?

Linezolid Farmaprojects is een antibioticum dat de groei stopt van bacteriën die infecties veroorzaken. Linezolid verhindert dat de bacterie eiwitten aanmaakt. Een bacterie kan zonder eiwitten niet verder groeien.

Hoe is dit middel beoordeeld?

De firma heeft literatuurgegevens ingediend over het werkzame bestanddeel, linezolid. Er waren geen extra studies nodig, want Linezolid Farmaprojects 2 mg/ml is een generiek geneesmiddel dat in een waterige oplossing via een infuus wordt toegediend en dezelfde werkzame stof in dezelfde concentratie bevat als het referentiegeneesmiddel, Zyvoxid 2 mg/ml, oplossing voor infusie.

Wat zijn de baten en risico's van dit middel?

Omdat Linezolid Farmaprojects een generiek geneesmiddel is, wordt aangenomen dat de baten en risico's hetzelfde zijn als die van het referentiegeneesmiddel.

Waarom is dit middel goedgekeurd?

In overeenstemming met de geldende EU-eisen is vastgesteld, dat voor Linezolid Farmaprojects is aangetoond dat het een vergelijkbare kwaliteit heeft als Zyvoxid en dat het hiermee vergelijkbaar is. Daarom is het oordeel dat, evenals voor Zyvoxid, de baten opwegen tegen de bekende risico's.

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 Linezolid Farmaprojects, waaronder de benodigde voorzorgsmaatregelen voor zorgverleners en patiënten.

Overige informatie over dit middel

De handelsvergunning voor Linezolid Farmaprojects 2 mg/ml, oplossing voor infusie is verleend op 5 maart 2014.

Het volledige openbare beoordelingsrapport voor dit middel (in het Engels) is te vinden op de website <http://mri.medagencies.org/Human>. Voor meer informatie over behandeling met Linezolid Farmaprojects kunt u de bijsluiter lezen (<http://db.cbg-meb.nl/Bijsluiters/h112519.pdf>) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in juli 2014.