

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

**Moxifloxacin Fresenius Kabi 400 mg/250 ml
oplossing voor infusie
(moxifloxacin)**

NL/H/2807/001/DC

Datum: 12 mei 2014

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

Moxifloxacin Fresenius Kabi 400 mg/250 ml oplossing voor infusie

Werkzaam bestanddeel: moxifloxacin

Dit is een samenvatting van het openbare beoordelingsrapport (PAR: Public Assessment Report) voor Moxifloxacin Fresenius Kabi 400 mg/250 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 gebruiksaanwijzing voor Moxifloxacin Fresenius Kabi 400 mg/250 ml oplossing voor infusie.

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

Wat is Moxifloxacin Fresenius Kabi en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Moxifloxacin Fresenius Kabi 400 mg/250 ml is een 'generiek geneesmiddel'. Dit betekent dat het vergelijkbaar is met een zogenaamd 'referentiegeneesmiddel' dat al is goedgekeurd in de Europese Unie (EU), namelijk Avelox oplossing voor infusie.

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

- buiten het ziekenhuis opgelopen longontsteking (pneumonie)
- infecties van de huid en weke delen.

Moxifloxacin mag alleen gebruikt worden voor de behandeling van deze infecties wanneer de gebruikelijke antibiotica niet kunnen worden gebruikt of niet hebben gewerkt.

Hoe wordt dit middel gebruikt?

Dit geneesmiddel is alleen op recept verkrijgbaar en wordt geleverd in een zak of fles. De gebruikelijke dosering voor volwassenen is eenmaal daags één zak of fles. Dit middel wordt toegediend als infuus (via een ader), gedurende 60 minuten. De behandeling duurt doorgaans 7 tot 21 dagen.

Hoe werkt dit middel?

Het werkzame bestanddeel moxifloxacin behoort tot een groep antibiotica die fluorochinolonen wordt genoemd. Het doodt voor moxifloxacin gevoelige bacteriën die bepaalde infecties veroorzaken.

Hoe is dit middel beoordeeld?

De firma heeft literatuurgegevens ingediend over moxifloxacin. Er waren geen extra studies nodig, want Moxifloxacin Fresenius Kabi is een generiek geneesmiddel dat via een infuus wordt toegediend en dezelfde werkzame stof bevat als het referentiegeneesmiddel, Avelox.

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

Omdat Moxifloxacin Fresenius Kabi 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 dit middel is aangetoond dat het vergelijkbaar is met Avelox. Daarom is het oordeel dat, evenals voor Avelox, 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 Moxifloxacin Fresenius Kabi, waaronder de benodigde voorzorgsmaatregelen voor zorgverleners en patiënten.

Overige informatie over dit middel

De handelsvergunning voor Moxifloxacin Fresenius Kabi is verleend op 6 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 Moxifloxacin Fresenius Kabi kunt u de bijsluiter lezen (<http://db.cbg-meb.nl/Bijsluiters/h113080.pdf>) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in mei 2014.