

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Niet-generieke geneesmiddelen

**Ofloxacin Regiomedica 3 mg/ml oogdruppels, oplossing,
Verpakking voor éénmalig gebruik**

(ofloxacin)

NL/H/2858/001/DC

Datum: 17 november 2014

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Niet-generieke geneesmiddelen

Ofloxacin Regiomedica 3 mg/ml oogdruppels, oplossing, Verpakking voor éénmalig gebruik

Werkzaam bestanddeel: ofloxacin

Dit is een samenvatting van het openbare beoordelingsrapport (PAR: Public Assessment Report) voor Ofloxacin Regiomedica 3 mg/ml oogdruppels, oplossing, Verpakking voor éénmalig gebruik. 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 Ofloxacin Regiomedica

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

Wat is Ofloxacin Regiomedica en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Ofloxacin Regiomedica is een 'hybride generiek geneesmiddel'. Dit betekent dat het vergelijkbaar is met een zogenaamd 'referentiegeneesmiddel' dat hetzelfde werkzame bestanddeel bevat, namelijk Trafloxal 3 mg/ml, oogdruppels. De werkzame stof ofloxacin heeft een plaatselijke werking, in het oog, en wordt niet in het lichaam opgenomen. Om die reden kan het gehalte in het bloed niet worden gemeten om Ofloxacin Regiomedica rechtstreeks met Trafloxal oogdruppels te vergelijken en wordt de term hybride gebruikt.

Dit middel wordt gebruikt voor de behandeling van ooginfecties zoals bacteriële conjunctivitis (ontsteking van het bindvlies) en keratitis (ontsteking van het hoornvlies) bij volwassenen en kinderen veroorzaakt door organismen die gevoelig voor ofloxacin zijn.

Hoe werkt dit middel?

Ofloxacin behoort tot een groep geneesmiddelen genaamd 4-fluorchinolon antibacteriële middelen. Het werkt doordat het de groei van bacteriën remt.

Hoe wordt dit middel gebruikt?

De farmaceutische vorm van Ofloxacin Regiomedica is een oogdruppeloplossing, en de wijze van toediening is oculair (in het oog). Dit geneesmiddel is alleen op recept verkrijgbaar. De oplossing moet direct na openen van de verpakking worden toegediend in het aangedane oog of de beide aangedane ogen. Omdat de steriliteit niet behouden blijft na het openen van de verpakking voor éénmalig gebruik, moet iedere keer een nieuwe verpakking worden gebruikt, en direct na gebruik worden weggegooid.

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 het een lokaal werkend geneesmiddel is, kan er geen bio-equivalentiestudie worden uitgevoerd. Het geneesmiddel is een waterige oplossing met dezelfde samenstelling als het referentiegeneesmiddel wat betreft het werkzaam bestanddeel en de hulpstoffen. Ofloxacin Regiomedica een hybride geneesmiddel en omdat het beschouwd wordt als therapeutisch gelijkwaardig aan het referentieproduct Trafloxal oogdruppels, 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 dit geneesmiddel (kunnen voorkomen bij 1 op de 10 mensen) zijn oogirritatie en een onprettig gevoel in het oog. 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 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 Ofloxacin Regiomedica, 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 Ofloxacin Regiomedica 3 mg/ml oogdruppels, oplossing, verpakking voor éénmalig gebruik is verleend op 5 augustus 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 Ofloxacin Regiomedica kunt u de bijsluiter lezen (http://db.cbg-meb.nl/Bijsluiters/h113360_piluk.pdf) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in november 2014.