

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

**Cefepime-MIP 1 g en 2 g, poeder voor
oplossing voor injectie of infusie**

(cefepime)

NL/H/2986/001-002/DC

Datum: 22 juli 2015

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

Cefepime-MIP 1 g en 2 g, poeder voor oplossing voor injectie of infusie
Werkzaam bestanddeel: cefepime

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

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

Wat is Cefepime-MIP en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Cefepime-MIP is een 'generiek geneesmiddel'. Dit betekent dat het vergelijkbaar is met een zogenaamd 'referentiegeneesmiddel' dat al is goedgekeurd in de Europese Unie (EU), namelijk Maxipime 1 g en 2 g, poeder voor oplossing voor injectie of infusie.

Dit middel is een antibioticum voor volwassenen en kinderen. Het kan worden gebruikt voor volwassenen en kinderen ouder dan 12 jaar die lijden aan:

- infecties van de longen (longontsteking)
- gecompliceerde (ernstige) infecties van de urinewegen
- gecompliceerde (ernstige) infecties van de buikholte
- ontsteking van de bekleding van de buikholte (peritonitis) samenhangend met dialyse bij patiënten met continue ambulatoire peritoneale dialyse (CAPD).

Voor volwassenen:

- Acute infecties van de galblaas

Voor kinderen van 2 maanden t/m 12 jaar oud en een lichaamsgewicht onder 40 kg die leiden aan:

- gecompliceerde (ernstige) infecties van de urinewegen
- infecties van de longen (longontsteking)
- de membranen die de hersenen bedekken (bacteriële meningitis)

Cefepime wordt ook gebruikt voor volwassen en voor kinderen ouder dan 2 maanden

- bij de behandeling van koortsaanvallen met onbekende oorzaak bij patiënten met een verminderde weerstand (indien wordt vermoed dat de koorts het gevolg is van een bacteriële infectie bij patiënten met een gematigd ernstige tot ernstige vorm van neutropenie). Indien nodig moet een combinatie met een ander antibioticum worden gegeven.
- bij de behandeling van bloedvergiftiging (bacteriëmie).

Hoe werkt dit middel?

Het werkzame bestanddeel cefepime doodt bacteriën die infecties veroorzaken. Het behoort tot de geneesmiddelen groep cefalosporines van de vierde generatie.

Hoe wordt dit middel gebruikt?

De farmaceutische vorm van Cefepime-MIP is een poeder voor oplossing voor injectie of infusie. Dit middel wordt doorgaans toegediend door een arts of verpleegkundige. Het kan worden toegediend als een infuus (intraveneuze infusie) of als een injectie rechtstreeks 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 Cefepime is een generiek geneesmiddel dat via een infuus of intraveneuze injectie wordt toegediend en dezelfde werkzame stof bevat als het referentie-geneesmiddel.

Wat zijn de mogelijke bijwerkingen van dit middel?

Omdat Cefepime-MIP een generiek geneesmiddel is dat gelijkwaardig is aan het Maxipime, wordt aangenomen dat de baten en mogelijke bijwerkingen hetzelfde zijn als die van het referentie-geneesmiddel.

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 Maxipime. Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen heeft daarom geoordeeld dat, evenals voor het referentiegeneesmiddel, 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 Cefepime-MIP, 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 Cefepime-MIP 1 g en 2 g, poeder voor oplossing voor injectie of infusie is verleend op 18 februari 2015.

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 Cefepime-MIP kunt u de bijsluiter lezen (<http://db.cbg-meb.nl/Bijsluiters/h113862.pdf>) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in juli 2015.