

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Niet-generieke geneesmiddelen

**Ofloxacin Stulln Unit Dose 1,5 mg/0,5 ml
oordruppels, oplossing**

(ofloxacin)

NL/H/2980/001/DC

Datum: 12 februari 2015

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Niet-generieke geneesmiddelen

Ofloxacin Stulln Unit Dose 1,5 mg/0,5 ml oordruppels, oplossing

Werkzaam bestanddeel: ofloxacin

Dit is een samenvatting van het openbare beoordelingsrapport (PAR: Public Assessment Report) voor Ofloxacin Stulln Unit Dose 1,5 mg/0,5 ml oordruppels, oplossing. 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 Ofloxacin Stulln Unit Dose.

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

Wat is Ofloxacin Stulln Unit Dose en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Ofloxacin Stulln Unit Dose is een 'hybride generiek geneesmiddel'. Dit betekent dat het vergelijkbaar is met een zogenaamd 'referentiegeneesmiddel' dat hetzelfde werkzame bestanddeel en dezelfde hulpstoffen bevat. Het gebruikte referentieproduct Oflocet 1,5 mg/0,5 ml, oordruppels, oplossing, in verpakkingen voor eenmalig gebruik is geregistreerd in Frankrijk. In de landen waar dit product is aangevraagd, Nederland en Oostenrijk, waren nog geen oordruppels, maar wel oogdruppels met het werkzame bestanddeel ofloxacin geregistreerd. De werkzame stof ofloxacin heeft een plaatselijke werking, in het oor, en wordt niet in het lichaam opgenomen. Om die reden kan het gehalte in het bloed niet worden gemeten om Ofloxacin Stulln Unit Dose rechtstreeks met Oflocet oordruppels te vergelijken en wordt de term hybride gebruikt.

Dit middel wordt gebruikt om bepaalde ontstekingen van het middenoor te behandelen:

- Chronische (al langer bestaande) etterende ontstekingen van het middenoor (CSOM) bij volwassenen en kinderen ouder dan 12 jaar met doorgeprikte trommelvliezen.
- Acute (plotselinge) ontstekingen van het middenoor (AOM) bij kinderen ouder dan een jaar met trommelvliesbuisjes.

Hoe werkt dit middel?

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

Hoe wordt dit middel gebruikt?

De farmaceutische vorm van Ofloxacin Stulln Unit Dose is een oordruppeloplossing, en de wijze van toediening is auriculair (in het oor). Dit geneesmiddel is alleen op recept verkrijgbaar. De volledige inhoud van de verpakking moet direct na openen van de verpakking worden toegediend in het aangedane oor. Voor kinderen jonger dan 12 jaar dient de halve verpakking (9 druppels) te worden gebruikt. 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. Het heeft dezelfde fysisch chemische eigenschappen als het referentiegeneesmiddel. Ofloxacin Stulln Unit Dose is een hybride geneesmiddel en omdat het beschouwd wordt als therapeutisch gelijkwaardig aan het referentieproduct Oflocet oordruppels, 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 waarneming van kriebelingen, jeuk of tintelingen zonder dat daar aanleiding voor is (paresthesie), smaakafwijkingen (dysgeusie), duizeligheid, draaiduizeligheid (vertigo), jeuk en huiduitslag.

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 Stulln Unit Dose, 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 Stulln Unit Dose 1,5 mg/0,5 ml oordruppels, oplossing is verleend op 28 november 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 Stulln Unit Dose kunt u de bijsluiter lezen (<http://db.cbg-meb.nl/Bijsluiters/h113973.pdf>) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in februari 2015.