

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

**Zoligram 600 mg, filmomhulde tabletten
(linezolid)**

NL/H/3011/001/DC

Datum: 22 december 2014

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

Zoligram 600 mg, filmomhulde tabletten

Werkzaam bestanddeel: linezolid

Dit is een samenvatting van het openbare beoordelingsrapport (PAR: Public Assessment Report) voor Zoligram 600 mg, filmomhulde tabletten. 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 dit geneesmiddel.

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

Wat is Zoligram 600 mg, filmomhulde tabletten en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Dit middel 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 600 mg, filmomhulde tabletten.

Linezolid is een antibioticum. Het wordt voorgeschreven bij volwassenen voor de behandeling van de volgende infecties:

- buiten het ziekenhuis opgelopen longontsteking.
- gecompliceerde infecties van de huid en de weke delen (weefsel onder de huid); 'gecompliceerd' wil zeggen dat de infectie moeilijk te behandelen is.

Hoe werkt dit middel?

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

Hoe wordt dit middel gebruikt?

De farmaceutische vorm van dit middel is een filmomhulde tablet en de wijze van toediening is oraal (via de mond).

Dit geneesmiddel is alleen op recept verkrijgbaar. De gebruikelijke dosering is één tablet (600 mg linezolid) tweemaal daags (om de twaalf uur). De tablet moet in zijn geheel worden doorgeslikt met wat water. Een behandeling duurt gewoonlijk 10 tot 14 dagen, maar mag maximaal 28 dagen duren.

In rubriek 3 van de bijsluiter zijn meer details te vinden over de aanbevolen dosis, de wijze van innemen en de duur van de behandeling.

Hoe is dit middel beoordeeld?

Omdat Zoligram 600 mg, filmomhulde tabletten een generiek geneesmiddel is, zijn de studies bij patiënten beperkt tot tests om vast te stellen of het biologisch gelijkwaardig is aan het referentiegeneesmiddel, Zyvoxid 600 mg, filmomhulde tabletten. Twee middelen zijn biologisch gelijkwaardig als ze na toediening dezelfde hoeveelheid werkzame stof in het lichaam opleveren.

Wat zijn de mogelijke bijwerkingen van dit middel?

Omdat Zoligram 600 mg, filmomhulde tabletten een generiek geneesmiddel is dat biologisch gelijkwaardig is aan het referentiegeneesmiddel, wordt aangenomen dat de baten en mogelijke bijwerkingen hetzelfde zijn als die van het referentiegeneesmiddel.

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 Zyvoxid 600 mg, filmomhulde tabletten en dat het hier biologisch gelijkwaardig aan is. Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen heeft daarom geoordeeld dat, evenals voor het referentiemiddel, 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 Zoligram 600 mg, filmomhulde tabletten, 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 Zoligram 600 mg, filmomhulde tabletten is verleend op 21 oktober 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 Zoligram 600 mg, filmomhulde tabletten kunt u de bijsluiter lezen (http://db.cbg-meb.nl/Bijsluiters/h114163_piluk.pdf) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in december 2014.