

**Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting**

**Generieke geneesmiddelen**

**Clindamycine DOUBLE-E PHARMA 300 mg capsules**

**(clindamycine hydrochloride)**

**RVG 115115**

**Datum: 30 mei 2017**

## Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

### Generieke geneesmiddelen

Clindamycine DOUBLE-E PHARMA 300 mg capsules

Werkzaam bestanddeel: clindamycine hydrochloride

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

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

#### **Wat is Clindamycine DOUBLE-E PHARMA en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Clindamycine DOUBLE-E PHARMA is een 'generiek geneesmiddel'. Dit betekent dat het vergelijkbaar is met een zogenaamd 'referentiegeneesmiddel' dat al is goedgekeurd, namelijk Dalacin.

Clindamycine DOUBLE-E PHARMA kan worden gebruikt bij de behandelingen van ziekten die ontstaan door besmetting met bacteriën (infecties). Het gaat om de volgende infecties:

- Longontsteking.
- Infecties van de bovenste luchtwegen waaronder keelontsteking en bijholteontsteking.
- Infecties van huid en weke delen.
- Bot- en gewrichtsinfecties.
- Infecties van de vrouwelijke geslachtsorganen (gynaecologische infecties). Bij deze infecties wordt Clindamycine DOUBLE-E PHARMA samen met een ander antibioticum gegeven.
- Buikholteontstekingen waaronder buikvliesontsteking en abscessen in de buik. Bij deze infecties wordt Clindamycine DOUBLE-E PHARMA samen met een ander antibioticum gegeven.

#### **Hoe werkt dit middel?**

Dit geneesmiddel is een antibioticum dat de groei van bepaalde soorten bacteriën remt en in sommige gevallen zelfs doodt.

#### **Hoe wordt dit middel gebruikt?**

De farmaceutische vorm van Clindamycine DOUBLE-E PHARMA is een capsule, en de wijze van toediening is oraal. De capsules dienen met een heel glas water te worden ingenomen, bij voorkeur op vaste tijdstippen. Het mag ingenomen worden tijdens de maaltijd, maar dit is niet noodzakelijk.

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 innemen en de duur van de behandeling.

#### **Hoe is dit middel beoordeeld?**

Omdat Clindamycine DOUBLE-E PHARMA een generiek geneesmiddel is, zijn de studies bij patiënten beperkt tot tests om vast te stellen of het biologisch gelijkwaardig is aan het referentiegeneesmiddel, Dalacin. 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 Clindamycine DOUBLE-E PHARMA 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 het referentiegeneesmiddel, Dalacin, en dat het hier biologisch gelijkwaardig aan is/hiermee vergelijkbaar is. Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen heeft daarom geoordeeld dat, evenals voor het Dalacin 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 Clindamycine DOUBLE-E PHARMA, 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 Clindamycine DOUBLE-E PHARMA is verleend op 26 Maart 2015

Het volledige openbare beoordelingsrapport voor dit middel (in het Engels) is te vinden op de website van het CBG (<http://www.cbg-meb.nl/CBG/nl/humane-geneesmiddelen>). Voor meer informatie over behandeling met Clindamycine DOUBLE-E PHARMA kunt u de bijsluiter lezen (<http://db.cbg-meb.nl/Bijsluiters/h115115.pdf>) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in mei 2017.