

**Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting**  
**Generieke geneesmiddelen**

**Levofloxacin Beximco 250 mg en 500 mg  
filmomhulde tabletten**  
**(levofloxacin)**

**NL/H/3238/001-002/DC**

**Datum: 8 juni 2016**

## Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

### Generieke geneesmiddelen

Levofloxacin Beximco 250 mg en 500 mg filmomhulde tabletten

Werkzaam bestanddeel: levofloxacin

Dit is een samenvatting van het openbare beoordelingsrapport (PAR: Public Assessment Report) voor Levofloxacin Beximco 250 mg en 500 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 gebruiksaanwijzing voor Levofloxacin Beximco.

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

#### Wat is Levofloxacin Beximco en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Levofloxacin Beximco is een 'generiek geneesmiddel'. Dit betekent dat het vergelijkbaar is met een zogenaamd 'referentiegeneesmiddel' dat al is goedgekeurd in de Europese Unie (EU), namelijk Tavanic.

Dit middel wordt gebruikt voor de behandeling van infecties van de:

- Bijholten van de neus
- Longen, bij mensen met langdurige ademhalingsproblemen of longontsteking
- Urinewegen, waaronder de nieren of blaas
- Prostaat, bij een aanhoudende infectie
- Huid en onderhuidse weefsels, waaronder de spieren. Deze worden soms 'weke delen' genoemd.

In sommige speciale gevallen kan dit middel worden gebruikt om het risico op een longziekte genaamd miltvuur te verkleinen. Ook kan dit middel een verergering van de ziekte voorkomen bij patiënten die zijn blootgesteld aan de bacterie die miltvuur veroorzaakt.

#### Hoe werkt dit middel?

Levofloxacin behoort tot een groep van geneesmiddelen genaamd 'chinolon'-antibiotica. Deze werken door het doden van de bacteriën die infecties in het lichaam veroorzaken.

#### Hoe wordt dit middel gebruikt?

De farmaceutische vorm van Levofloxacin Beximco is een filmomhulde tablet, en de wijze van toediening is oraal. Slik de tabletten in hun geheel door met een glas water. De dosis wordt bepaald op basis van het type infectie en de plaats van de infectie in het lichaam.

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 Levofloxacin Beximco een generiek geneesmiddel is, zijn de studies bij patiënten beperkt tot tests om vast te stellen of het biologisch gelijkwaardig is aan het referentiegeneesmiddel, Tavanic. 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 Levofloxacin Beximco 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 Tavanic 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 Levofloxacin Beximco, 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 Levofloxacin Beximco 250 mg en 500 mg filmomhulde tabletten is verleend op 3 maart 2016.

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 Levofloxacin Beximco kunt u de bijsluiter lezen (<http://db.cbq-meb.nl/Bijsluiters/h115744.pdf>) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in juni 2016.