

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

**Amoxicilline/Clavulaanzuur DSM Sinochem
500 mg/125 mg en 875 mg/125 mg
poeder voor orale suspensie in sachet**

(amoxicilline en clavulaanzuur)

NL/H/3260/001-002/DC

Datum: 9 juni 2016

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

Amoxicilline/Clavulaanzuur DSM Sinochem 500 mg/125 mg en 875 mg/125 mg poeder voor orale suspensie in sacht

Werkzame bestanddelen: amoxicilline en clavulaanzuur

Dit is een samenvatting van het openbare beoordelingsrapport (PAR: Public Assessment Report) voor Amoxicilline/Clavulaanzuur DSM Sinochem poeder voor orale suspensie in sacht. Hierin wordt uitgelegd hoe deze middelen beoordeeld zijn, waarom ze goedgekeurd zijn en hoe het moet worden gebruikt. Deze samenvatting is niet bedoeld als gebruiksaanwijzing voor deze middelen.

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

Wat is Amoxicilline/Clavulaanzuur DSM Sinochem en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

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

Dit medicijn is een antibioticum. Het wordt gebruikt bij volwassenen en kinderen om de volgende infecties te behandelen:

- middenoor- en sinusinfecties
- ademhalingsorgaaninfecties
- urineweginfecties
- huid en weke delen infecties met inbegrip van tandinfecties
- infecties van botten en gewrichten

Hoe werkt dit middel?

Dit middel werkt door het doden van de bacteriën die de infectie veroorzaken. Het bevat een combinatie van twee werkzame stoffen, namelijk amoxicilline en clavulaanzuur. Amoxicilline behoort tot een groep geneesmiddelen genaamd 'penicillines', die soms onwerkzaam (inactief) gemaakt kunnen worden. Het andere werkzame bestanddeel (clavulaanzuur) zorgt ervoor dat dit niet gebeurt.

Hoe wordt dit middel gebruikt?

De farmaceutische vorm van Amoxicilline/Clavulaanzuur DSM Sinochem is een poeder voor suspensie in een sacht, en de wijze van toediening is oraal. Meng de inhoud van de sacht met een half glas water. Roer het ontstane mengsel goed en drink het onmiddellijk op aan het begin van een maaltijd of even daarvoor. 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 dit generiek geneesmiddelen zijn, zijn de studies bij patiënten beperkt tot tests om vast te stellen of het biologisch gelijkwaardig is aan het referentiegeneesmiddel, Augmentin. 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 Amoxicilline/Clavulaanzuur DSM Sinochem 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 Augmentin 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 Amoxicilline/Clavulaanzuur DSM Sinochem 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 Amoxicilline/Clavulaanzuur DSM Sinochem 500 mg/125 mg en 875 mg/125 mg poeder voor orale suspensie in sachet is verleend op 2 december 2015.

Het volledige openbare beoordelingsrapport voor deze middelen (in het Engels) zijn te vinden op de website <http://mri.medagencies.org/Human>.

Voor meer informatie over behandeling met Amoxicilline/Clavulaanzuur DSM Sinochem kunt u de bijsluiters lezen (<http://db.cbg-meb.nl/Bijsluiters/h116012.pdf> en <http://db.cbg-meb.nl/Bijsluiters/h116013.pdf>) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in juni 2016.