

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

**Amoxicilline DSM Sinochem 125 mg/5 ml, 250 mg/5 ml en
500 mg/5 ml, poeder voor orale suspensie**

(amoxicilline)

NL/H/3411/001-003/DC

Datum: 1 december 2016

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

Amoxicilline DSM Sinochem 125 mg/5 ml, 250 mg/5 ml en 500 mg/5 ml poeder voor orale suspensie

Werkzame bestanddeel: amoxicilline

Dit is een samenvatting van het openbare beoordelingsrapport (PAR: Public Assessment Report) voor Amoxicilline DSM Sinochem poeder voor orale suspensie. 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 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 Clamoxyl.

Dit middel is een antibioticum. Het wordt gebruikt om door bacteriën veroorzaakte infecties in verschillende delen van het lichaam te behandelen. Dit middel kan ook worden gebruikt in combinatie met andere geneesmiddelen om een maagzweer te behandelen.

Hoe werkt dit middel?

Dit middel bevat de werkzame stof amoxicilline die behoort tot de 'bèta-lactam'-familie (de familie waartoe de penicillines behoren). Het middel werkt door zich te hechten aan eiwitten op het oppervlak van bacteriën. Zo worden de bacteriën belemmerd in de opbouw van hun celwand, waardoor ze afsterven.

Hoe wordt dit middel gebruikt?

De farmaceutische vorm van Amoxicilline DSM Sinochem is een poeder voor suspensie, en de wijze van toediening is oraal. Er moet water worden toegevoegd aan het poeder om de suspensie te bereiden. In de bijsluiter staat beschreven hoe het middel moet worden opgelost en ingenomen. Spreid de doses gelijkmatig over de dag met een tussenpoos van minstens 4 uur. 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, Clamoxyl. 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 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 Clamoxyl 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 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 DSM Sinochem 125 mg/5 ml, 250 mg/5 ml en 500 mg/5 ml poeder voor orale suspensie is verleend op 19 september 2016.

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 DSM Sinochem kunt u de bijsluiters lezen (<http://db.cbg-meb.nl/Bijsluiters/h117001.pdf>) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in december 2016.