

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

**Moxifloxacin VIOSER 400 mg/250 ml oplossing voor
infusie**

(moxifloxacin)

NL/H/3664/001/DC

Datum: 1 Mei 2017

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

Moxifloxacin VIOSER 400 mg/250 ml oplossing voor infusie

Werkzaam bestanddeel: moxifloxacin

Dit is een samenvatting van het openbare beoordelingsrapport (PAR: Public Assessment Report) voor Moxifloxacin VIOSER. 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 Moxifloxacin VIOSER.

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

Wat is Moxifloxacin VIOSER en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Moxifloxacin VIOSER 400 mg/250 ml is een 'generiek geneesmiddel'. Dit betekent dat het vergelijkbaar is met een zogenaamd 'referentiegeneesmiddel' dat al is goedgekeurd in de Europese Unie (EU), namelijk Avelox 400 mg/250 ml oplossing voor infusie.

Dit middel wordt bij volwassenen gebruikt voor de behandeling van de volgende bacteriële infecties:

- buiten het ziekenhuis opgelopen longontsteking (pneumonie)
- infecties van de huid en weke delen.

Moxifloxacin mag alleen gebruikt worden voor de behandeling van deze infecties wanneer de gebruikelijke antibiotica niet kunnen worden gebruikt of niet hebben gewerkt.

Hoe werkt dit middel?

Het werkzame bestanddeel moxifloxacin behoort tot een groep antibiotica die fluorochinolonen wordt genoemd. Het doodt voor moxifloxacin gevoelige bacteriën die bepaalde infecties veroorzaken.

Hoe wordt dit middel gebruikt?

Dit geneesmiddel is alleen op recept verkrijgbaar en wordt geleverd in een fles. De gebruikelijke dosering voor volwassenen is eenmaal daags één fles. Dit middel wordt toegediend als infuus (via een ader), gedurende 60 minuten. De behandeling duurt doorgaans 7 tot 21 dagen.

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

Hoe is dit middel beoordeeld?

De firma heeft gegevens geleverd uit de gepubliceerde literatuur over moxifloxacin. Er waren geen extra studies nodig, want Moxifloxacin is een generiek geneesmiddel dat via een infuus wordt toegediend en dezelfde werkzame stof bevat als het referentiegeneesmiddel, Avelox.

Wat zijn de mogelijke bijwerkingen van dit middel?

Omdat Moxifloxacin VIOSER een generiek geneesmiddel is, wordt aangenomen dat de baten en risico's 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 hiermee vergelijkbaar is. Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen heeft daarom geoordeeld dat, evenals voor Avelox, 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 Moxifloxacin VIOSER, 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 Moxifloxacin VIOSER is verleend op 20 februari 2017.

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 Moxifloxacin VIOSER kunt u de bijsluiter lezen (<http://db.cbg-meb.nl/Bijsluiters/h118540.pdf>) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in mei 2017.