

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

**Ertapenem Fresenius Kabi 1 g, poeder voor concentraat
voor oplossing voor infusie**

(ertapenem sodium)

NL/H/3681/001/DC

Datum: 6 November 2017

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

Ertapenem Fresenius Kabi 1 g, poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie

Werkzaam bestanddeel: ertapenem sodium

Dit is een samenvatting van het openbare beoordelingsrapport (PAR: Public Assessment Report) voor Ertapenem Fresenius Kabi. 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 Ertapenem Fresenius Kabi.

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

Wat is Ertapenem Fresenius Kabi en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Ertapenem Fresenius Kabi is een 'generiek geneesmiddel'. Dit betekent dat het vergelijkbaar is met een zogenaamd 'referentiegeneesmiddel' dat al is goedgekeurd in de Europese Unie (EU), namelijk Invanz 1 g, poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie.

Ertapenem Fresenius Kabi wordt gebruikt bij volwassenen en kinderen voor de behandeling van de volgende soorten infecties:

- Infectie in de buik
- Longontsteking (pneumonie)
- Infecties van de vrouwelijke geslachtsorganen (gynaecologische infecties)
- Huidinfecties van de voet bij mensen die lijden aan suikerziekte (diabetici).

Het middel wordt ook gebruikt ter voorkoming van infecties op de operatieplaats na een operatie aan de dikke darm of de endeldarm (het rectum) bij volwassenen.

Ertapenem Fresenius Kabi kan worden gegeven aan personen van 3 maanden en ouder.

Hoe werkt dit middel?

Dit middel bevat ertapenem, een antibioticum van de bètalactamgroep. Het kan een veel verschillende soorten bacteriën (ziektekiemen) doden, die in verschillende delen van het lichaam infecties veroorzaken.

Hoe wordt dit middel gebruikt?

Dit middel wordt altijd door een arts of andere zorgverlener bereid en intraveneus (in een ader) toegediend. Het is erg belangrijk dat dit middel wordt toegediend zolang de arts dat voorschrijft. 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 toediening en de duur van de behandeling.

Hoe is dit middel beoordeeld?

Er waren geen extra studies nodig, want Ertapenem Fresenius Kabi is een generiek geneesmiddel dat via een intraveneuze injectie wordt toegediend en dezelfde werkzame stof bevat als het referentiegeneesmiddel, Invanz.

Wat zijn de mogelijke bijwerkingen van dit middel?

Omdat Ertapenem Fresenius Kabi een generiek geneesmiddel is dat 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 en dat het hiermee vergelijkbaar is. Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen heeft daarom geoordeeld dat, evenals voor Invanz, 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 Ertapenem Fresenius Kabi, 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 Ertapenem Fresenius Kabi is verleend op 29 mei 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 Ertapenem Fresenius Kabi kunt u de bijsluiter lezen (<https://db.cbg-meb.nl/Bijsluiters/h118783.pdf>) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in november 2017.