

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

**Meropenem BRADEX 500 mg en 1 g,
poeder voor oplossing voor injectie/infusie**

(meropenem)

NL/H/3841/001-002/DC

Datum: 9 april 2018

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

Meropenem BRADEX 500 mg en 1 g, poeder voor oplossing voor injectie/infusie
Werkzaam bestanddeel: meropenem

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

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

Wat is Meropenem BRADEX en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

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

Dit middel wordt gebruikt voor de behandeling van het volgende bij volwassenen en kinderen van 3 maanden en ouder:

- Infecties van de longen (longontsteking)
- Long- en bronchiale infecties bij patiënten met cystische fibrose
- Gecompliceerde urineweginfecties
- Gecompliceerde infecties in de buik
- Infecties die men kan oplopen tijdens of na de bevalling
- Gecompliceerde infecties van huid en weke delen
- Acute bacteriële infectie van de hersenen (meningitis)

Meropenem kan worden gebruikt bij de behandeling van neutropenische patiënten (patiënten met een bloedafwijking die gepaard gaat met verhoogde gevoeligheid voor infecties) met koorts waarvan wordt vermoed dat ze het gevolg zijn van een bacteriële infectie.

Meropenem kan worden gebruikt om een bacteriële infectie van het bloed te behandelen die mogelijk is geassocieerd met een type infectie die hierboven is genoemd.

Hoe werkt dit middel?

Dit middel bevat de werkzame stof meropenem en behoort tot een groep geneesmiddelen die carbapenem-antibiotica worden genoemd. Het werkt door bacteriën te doden, wat ernstige infecties kan veroorzaken.

Hoe wordt dit middel gebruikt?

De farmaceutische vorm van Meropenem BRADEX is een poeder voor oplossing voor injectie of infusie. De oplossing wordt door een arts of verpleegkundige toegediend als een injectie of infusie in een grote ader.

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?

De firma heeft literatuurgegevens ingediend over meropenem. Er waren geen extra studies nodig, want Meropenem BRADEX is een generiek geneesmiddel dat via een intraveneuze injectie of infusie wordt toegediend en dezelfde werkzame stof bevat als het referentiegeneesmiddel, Meronem.

Wat zijn de mogelijke bijwerkingen van dit middel?

Omdat dit een generiek geneesmiddel is, 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. Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen heeft daarom geoordeeld dat, evenals voor Meronem, 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 Meropenem BRADEX, 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 Meropenem BRADEX is verleend op 18 oktober 2018.

Het volledige openbare beoordelingsrapport voor dit middel (in het Engels) is te vinden op de website <http://mri.cts-mrp.eu/Human/>. Voor meer informatie over behandeling met dit middel kunt u de bijsluiter lezen (<https://db.cbg-meb.nl/Bijsluiters/h119963.pdf>) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in april 2018.