

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

**Metronidazol Noridem 5 mg/ml, oplossing voor
infusie**

(metronidazol)

NL/H/3896/001/DC

Datum: 28 maart 2019

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

Metronidazol Noridem 5 mg/ml, oplossing voor infusie

Werkzaam bestanddeel: metronidazol

Dit is een samenvatting van het openbare beoordelingsrapport (PAR: Public Assessment Report) voor Metronidazol Noridem. Hierin wordt uitgelegd hoe dit middel beoordeeld is, waarom het is goedgekeurd en hoe het moet worden gebruikt. Deze samenvatting is niet bedoeld als gebruiksadvies voor Metronidazol Noridem.

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

Wat is Metronidazol Noridem en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

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

Dit middel wordt gebruikt voor de behandeling van een van de volgende aandoeningen: infecties van het bloed, de hersenen, longen, botten, geslachtsorganen, het bekkengebied, de lever, darmen en maag.

Wanneer nodig kan de behandeling worden aangevuld met andere antibiotica. Dit middel kan worden toegediend als voorzorgsmaatregel vóór operaties met een grotere kans op infectie met bacteriën die alleen kunnen leven zonder zuurstof (anaerobe bacteriën), voornamelijk bij operaties van de vrouwelijke geslachtsorganen (gynaecologische operaties) of operaties van de maag en darmen.

Hoe werkt dit middel?

Metronidazol Noridem behoort tot een groep geneesmiddelen die bekend zijn als antibiotica en wordt gebruikt voor de behandeling van ernstige ontstekingen (infecties) die worden veroorzaakt door bacteriën die kunnen worden gedood door de werkzame stof metronidazol.

Hoe wordt dit middel gebruikt?

De farmaceutische vorm van Metronidazol Noridem is een oplossing en wordt via een druppelinfuus rechtstreeks in een ader toegediend (intraveneuze infusie). De infusie van één fles duurt meestal 60 minuten, maar mag niet worden uitgevoerd in minder dan 20 minuten.

Dit geneesmiddel is alleen op recept verkrijgbaar.

In rubriek 3 van de bijsluiters 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 Metronidazol Noridem is een generiek geneesmiddel dat via een infuus wordt toegediend en dezelfde werkzame stof bevat als het referentiegeneesmiddel, Flagyl.

Wat zijn de mogelijke bijwerkingen van dit middel?

Omdat Metronidazol Noridem een generiek geneesmiddel is, wordt aangenomen dat de baten en mogelijke bijwerkingen hetzelfde zijn als die van het referentiegeneesmiddel.

Raadpleeg rubriek 4 van de bijsluiters 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 Flagyl en dat hiermee vergelijkbaar is. Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen heeft daarom geoordeeld dat, evenals voor Flagyl, 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 bijsluiters van Metronidazol Noridem, 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 Metronidazol Noridem is verleend op 20 februari 2019.

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 Metronidazol Noridem kunt u de bijsluiters lezen (<https://www.geneesmiddeleninformatiebank.nl/Bijsluiters/h120196.pdf>) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in maart 2019.