

## **Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting**

### **Generieke geneesmiddelen**

**Azitromycine ADOH 500 mg, poeder voor concentraat  
voor oplossing voor infusie**

**(azitromycine)**

**NL/H/4043/001/DC**

**Datum: 1 maart 2019**

## Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

### Generieke geneesmiddelen

Azitromycine ADOH 500 mg, poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie

Werkzaam bestanddeel: azitromycine

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

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

#### **Wat is Azitromycine ADOH en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Azitromycine ADOH is een 'generiek geneesmiddel'. Dit betekent dat het vergelijkbaar is met een zogenaamd 'referentiegeneesmiddel' dat al is goedgekeurd in de Europese Unie (EU), namelijk Azitromax IV, 500 mg poeder voor oplossing voor infusie.

Dit middel is geschikt voor volwassenen die een eerste toediening van het middel via een bloedvat (initiële intraveneuze therapie) nodig hebben voor de behandeling van de volgende infecties veroorzaakt door bacteriën waarvan de groei voorkomen wordt door azitromycine:

- Buiten het ziekenhuis opgelopen longontsteking (pneumonie), waaronder ook de veteranenziekte
- Infectie van de voortplantingsorganen bij vrouwen (bekken ontstekingsziekte)

#### Let op:

Bij een ernstige longontsteking kan een arts een ander antibioticum voorschrijven, omdat het gebruik van dit geneesmiddel zonder dat het tegelijk met een ander geneesmiddel wordt gebruikt niet aan te raden is bij uitgebreide (gecompliceerde) infecties.

#### **Hoe werkt dit middel?**

Azitromycine is een azalide-antibioticum (middel tegen bepaalde infecties met bacteriën) uit de macrolidegroep, die de groei voorkomt van bacteriën die gevoelig zijn voor azitromycine.

#### **Hoe wordt dit middel gebruikt?**

De farmaceutische vorm van Azitromycine ADOH is een poeder voor oplossing, en de wijze van toediening is intraveneus.

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 Azitromycine ADOH is een generiek geneesmiddel dat via een infuus wordt toegediend en dezelfde werkzame stof bevat als het referentiegeneesmiddel, Azitromax IV.

#### **Wat zijn de mogelijke bijwerkingen van dit middel?**

Omdat Azitromycine ADOH 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 Azitromax IV en dat het hiermee vergelijkbaar 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 Azitromycine ADOH, waaronder de benodigde voorzorgsmaatregelen voor zorgverleners en patiënten.

Bekende bijwerkingen worden continu bijgehouden. Daarnaast worden ook nieuwe veiligheids-meldingen van patiënten en zorgverleners verzameld.

#### **Overige informatie over dit middel**

De handelsvergunning voor Azitromycine ADOH is verleend op 24 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 Azitromycine ADOH kunt u de bijsluiter lezen (<https://www.geneesmiddeleninformatiebank.nl/Bijsluiters/h121238.pdf>) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in maart 2019.