

## **Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting**

### **Generieke geneesmiddelen**

**Cefepime Noridem 1 g en 2 g, poeder voor oplossing  
voor injectie of infusie**

**(cefepime)**

**NL/H/4045/001-002/DC**

**Datum: 28 november 2018**

## Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

### Generieke geneesmiddelen

Cefepime Noridem 1 g en 2 g, poeder voor oplossing voor injectie of infusie

Werkzaam bestanddeel: cefepime

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

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

#### **Wat is Cefepime Noridem en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Cefepime 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 Maxipime.

Dit middel is een antibioticum dat wordt gebruikt bij volwassenen en kinderen.

Bij volwassenen en kinderen ouder dan 12 jaar die lijden aan:

- Ontstekingen door bacteriën (infecties) van de longen (longontsteking)
- Gecompliceerde (ernstige) infecties van de urineleiders, blaas en/of urinebuis (urinewegen)
- Gecompliceerde (ernstige) infecties van de buikholte
- Ontsteking van de bekleding (buikvlies) van de buikholte (*peritonitis*) bij patiënten die continue ambulante peritoneale dialyse (CAPD) (24 uur per dag buikspoeling) krijgen

Bij volwassenen met:

- acute infecties (plotselinge ontstekingen) van de galblaas

Bij kinderen van 2 maanden tot 12 jaar en met een lichaamsgewicht onder 40 kg die lijden aan:

- gecompliceerde (ernstige) infecties van de urinewegen
- infecties van de longen (longontsteking)
- ontsteking van de hersenvliezen (bacteriële *meningitis*)

Cefepime wordt ook gebruikt bij volwassen en bij kinderen ouder dan 2 maanden:

- bij de behandeling van koortsaanvallen met onbekende oorzaak bij patiënten met een verminderde weerstand (wanneer wordt vermoed dat de koorts komt door een ontsteking veroorzaakt door bacteriën bij patiënten met een matig ernstige tot ernstige vorm van tekort aan witte bloedlichaampjes met daardoor verhoogde gevoeligheid voor infecties (*neutropenie*)). Wanneer nodig moet een combinatie met een ander antibioticum worden gegeven.
- bij de behandeling van bloedvergiftiging (dit komt door bacteriën in het bloed; *bacteriëmie*).

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

Het doodt bacteriën die infecties veroorzaken. Het hoort bij een groep geneesmiddelen die cefalosporines van de vierde generatie worden genoemd.

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

De farmaceutische vorm van Cefepime Noridem is een poeder voor oplossing voor injectie of infusie. Dit middel wordt normaal gesproken toegediend door een arts of een verpleegkundige. Het kan worden toegediend als infuus (intraveneuze infusie) of door injectie direct in een 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?**

Er waren geen extra studies nodig, want Cefepime Noridem is een generiek geneesmiddel dat via een infuus of intraveneuze injectie wordt toegediend en dezelfde werkzame stof bevat als het referentiegeneesmiddel, Maxipime.

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

Omdat Cefepime 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 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 Maxipime, 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 Cefepime Noridem, 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 Cefepime Noridem is verleend op 6 december 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 Cefepime Noridem kunt u de bijsluiters lezen (<https://www.geneesmiddeleninformatiebank.nl/Bijsluiters/h121310.pdf>) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in januari 2019.