

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Niet-generieke geneesmiddelen

Tobramycine Aristo 300 mg/5 ml, verneveloplossing

(tobramycine)

NL/H/4192/001/DC

Datum: 9 april 2019

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Niet-generieke geneesmiddelen

Tobramycine Aristo 300 mg/5 ml, verneveloplossing

Werkzaam bestanddeel: tobramycine

Dit is een samenvatting van het openbare beoordelingsrapport (PAR: Public Assessment Report) voor Tobramycine Aristo 300 mg/5 ml, verneveloplossing. Hierin wordt uitgelegd hoe Tobramycine Aristo beoordeeld is, waarom het is goedgekeurd en hoe het moet worden gebruikt. Deze samenvatting is niet bedoeld als gebruikadvies voor Tobramycine Aristo.

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

Wat is Tobramycine Aristo en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Tobramycine Aristo is een 'hybride generiek geneesmiddel'. Dit betekent dat het vergelijkbaar is met een zogenaamd 'referentiegeneesmiddel' dat dezelfde werkzame bestanddelen bevat, Tobi 300 mg/5 ml verneveloplossing. De term "hybride" wordt gebruikt omdat het middel lokaal wordt toegediend en lokaal werkzaam is met behulp van een vernevelaar.

Tobramycine Aristo wordt gebruikt door patiënten vanaf zes jaar met taaislijmziekte (cystic fibrosis) voor de behandeling van luchtweginfecties veroorzaakt door de *Pseudomonas aeruginosa* bacterie.

Hoe werkt dit middel?

Tobramycine Aristo bevat tobramycine. Dit is een aminoglycoside antibioticum. Het middel bestrijdt de infectie die veroorzaakt wordt door de *Pseudomonas* bacterie in de longen, en helpt de ademhaling te verbeteren.

Hoe wordt dit middel gebruikt?

De farmaceutische vorm van Tobramycine Aristo is een verneveloplossing.

Gebruik elke dag twee ampullen, gedurende 28 dagen. De volledige inhoud van één ampul dient te worden geïnhaleerd. Eenmaal in de ochtend, en eenmaal in de avond. Ten minste zes uur moet er tussen twee inhalaties zitten. Na 28 dagen, volgen 28 dagen waarin geen Tobramycine Aristo wordt toegediend, voordat een nieuwe kuur gevolgd kan worden.

Tobramycine Aristo wordt gebruikt met een schone en droge herbruikbare vernevelaar.

In rubriek 3 van de bijsluiter zijn meer details te vinden over het gebruik, de aanbevolen dosis, de wijze van toediening en de duur van de behandeling. Voor meer instructies over het gebruik van de vernevelaar, wordt aanbevolen om de bijsluiter van de vernevelaar te raadplegen.

Dit geneesmiddel is alleen op recept verkrijgbaar.

Hoe is dit middel beoordeeld?

Omdat Tobramycine Aristo een hybride product is dat wordt beschouwd als therapeutisch gelijkwaardig aan het referentieproduct Tobi 300 mg/5 ml verneveloplossing, wordt aangenomen dat de baten en risico's hetzelfde zijn als die van het referentiegeneesmiddel.

Wat zijn de mogelijke bijwerkingen van dit middel?

De meest voorkomende bijwerkingen van Tobramycine Aristo (kunnen bij meer dan 1 op de 10 gebruikers voorkomen) zijn:

- Loopneus of verstopte neus, niezen
- Verandering in stem (heesheid)
- Verkleuring van de substantie die wordt opgehoest (sputum)
- Verslechtering van resultaten van longfunctietesten

Raadpleeg rubriek 4 van de bijsluiter voor de volledige lijst van bijwerkingen die gemeld zijn voor dit medicijn.

Waarom is dit middel goedgekeurd?

Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen heeft geoordeeld dat de baten van dit middel groter zijn dan de mogelijke risico's en daarom een handelsvergunning verleend.

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 Tobramycine Aristo zo veilig mogelijk wordt gebruikt. Op basis van dit plan is veiligheidsinformatie opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter van Tobramycine Aristo, 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 Tobramycine Aristo 300 mg/5 ml, verneveloplossing is verleend op 15 januari 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 Tobramycine Aristo kunt u de bijsluiter lezen

(https://www.geneesmiddeleninformatiebank.nl/Bijsluiters/h121938_piluk.pdf) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in april 2019.