

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

Fosfomycine Midas 3000 mg, poeder voor drank

(fosfomycine)

NL/H/4186/001/DC

Datum: 4 april 2019

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

Fosfomycine Midas 3000 mg, poeder voor drank

Werkzaam bestanddeel: fosfomycine

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

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

Wat is Fosfomycine Midas en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Fosfomycine Midas is een 'generiek geneesmiddel'. Dit betekent dat het vergelijkbaar is met een zogenaamd 'referentiegeneesmiddel' dat al is goedgekeurd in de Europese Unie (EU), namelijk Monuril 3000, granulaat voor drank 3 g.

Dit middel wordt gebruikt bij vrouwen vanaf 12 jaar met een blaasontsteking.

Hoe werkt dit middel?

In Fosfomycine Midas zit de werkzame stof fosfomycine-trometamol. Fosfomycine-trometamol is een antibioticum dat bepaalde bacteriën doodt die urineweginfecties (zoals blaasontsteking) veroorzaken.

Hoe wordt dit middel gebruikt?

De farmaceutische vorm van Fosfomycine Midas is een poeder dat opgelost moet worden in een glas water. Het moet direct worden opgedronken. De bereide oplossing moet een heldere vloeistof zijn, zonder onopgeloste deeltjes.

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 innemen en de duur van de behandeling.

Hoe is dit middel beoordeeld?

Er waren geen extra studies nodig, want Fosfomycine Midas is een generiek geneesmiddel dat oraal via een geprepareerde drank wordt toegediend en dezelfde werkzame stof bevat als het referentiegeneesmiddel, Monuril.

Wat zijn de mogelijke bijwerkingen van dit middel?

Omdat Fosfomycine Midas 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 Monuril. 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 bijsluiters van Fosfomycine Midas, 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 Fosfomycine Midas 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 Fosfomycine Midas kunt u de bijsluiters lezen (<https://www.geneesmiddeleninformatiebank.nl/Bijsluiters/h121956.pdf>) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in april 2019.