

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

**Amoxiclav Elpen 875 mg/125 mg poeder voor orale
suspensie**

(amoxicilline en clavulaanzuur)

NL/H/4409/001/DC

Datum: 22 oktober 2019

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

Amoxiclav Elpen 875 mg/125 mg poeder voor orale suspensie

Werkzaam bestanddelen: amoxicilline en clavulaanzuur

Dit is een samenvatting van het openbare beoordelingsrapport (PAR: Public Assessment Report) voor Amoxiclav Elpen 875 mg/125 mg poeder voor orale suspensie. 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 Amoxiclav Elpen.

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

Wat is Amoxiclav Elpen en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

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

Dit medicijn is een antibioticum. Het wordt gebruikt bij volwassenen en kinderen om de volgende infecties te behandelen:

- middenoor- en sinusinfecties
- ademhalingsorgaaninfecties
- urineweginfecties
- huid en weke delen infecties met inbegrip van tandinfecties
- infecties van botten en gewrichten

Hoe werkt dit middel?

Dit middel werkt door het doden van de bacteriën die de infectie veroorzaken. Het bevat een combinatie van twee werkzame stoffen, namelijk amoxicilline en clavulaanzuur. Amoxicilline behoort tot een groep geneesmiddelen genaamd 'penicillines', die soms onwerkzaam (inactief) gemaakt kunnen worden. Het andere werkzame bestanddeel (clavulaanzuur) zorgt ervoor dat dit niet gebeurt.

Hoe wordt dit middel gebruikt?

De farmaceutische vorm van Amoxiclav Elpen is een poeder voor suspensie, en de wijze van toediening is oraal. Meng vlak voor gebruik het poeder met een half glas water. Roer het ontstane mengsel goed en drink de aanbevolen dosis onmiddellijk op aan het begin van een maaltijd of even daarvoor. 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?

Omdat Amoxiclav Elpen een generiek geneesmiddel is, zijn de studies bij patiënten beperkt tot tests om vast te stellen of het biologisch gelijkwaardig is aan het referentiegeneesmiddel, Augmentin. Twee middelen zijn biologisch gelijkwaardig als ze na toediening dezelfde hoeveelheid werkzame stof in het lichaam opleveren.

Wat zijn de mogelijke bijwerkingen van dit middel?

Omdat Amoxiclav Elpen een generiek geneesmiddel is dat biologisch gelijkwaardig is aan het referentiegeneesmiddel, 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 Augmentin en dat het hier biologisch gelijkwaardig aan is/hiermee vergelijkbaar is. Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen heeft daarom geoordeeld dat, evenals voor Augmentin, 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 Amoxiclav Elpen, 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 Amoxiclav Elpen 875 mg/125 mg poeder voor orale suspensie is verleend op 7 oktober 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 Amoxiclav Elpen kunt u de bijsluiter lezen (https://www.geneesmiddeleninformatiebank.nl/Bijsluiters/h123144_piluk.pdf) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in oktober 2019.