

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

**Cefuroxim Mylan 250 mg en 500 mg,
filmomhulde tabletten**

(cefuroximaxetil)

NL/H/4371/001-002/DC

Datum: 23 augustus 2019

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

Cefuroxim Mylan 250 mg en 500 mg, filmomhulde tabletten

Werkzaam bestanddeel: cefuroximaxetil

Dit is een samenvatting van het openbare beoordelingsrapport (PAR: Public Assessment Report) voor Cefuroxim Mylan. Hierin wordt uitgelegd hoe dit middel beoordeeld is, waarom het is goedgekeurd en hoe het moet worden gebruikt. Deze samenvatting is niet bedoeld als gebruiksaanwijzing voor Cefuroxim Mylan.

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

Wat is Cefuroxim Mylan en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Cefuroxim Mylan is een 'generiek geneesmiddel'. Dit betekent dat het vergelijkbaar is met een zogenaamd 'referentiegeneesmiddel' dat al is goedgekeurd in de Europese Unie (EU), namelijk Zinnat 250 mg en 500 mg filmomhulde tabletten.

Cefuroxim Mylan is een antibioticum dat wordt gebruikt bij de behandeling van infecties van de keel, bijholten, het middenoor, de longen of borstkas, de urinewegen en de huid en weke delen. De tabletten kunnen ook gebruikt worden voor de behandeling van de ziekte van Lyme (een infectie die wordt verspreid door parasieten die teken heten).

Hoe werkt dit middel?

De werkzame stof, cefuroximaxetil, behoort tot een groep van geneesmiddelen die men aanduidt als cefalosporinen. Het is een antibioticum dat werkt door bacteriën te doden die infecties veroorzaken. Het middel voorkomt dat de bacterie eiwitten aanmaakt. Een bacterie kan zonder eiwitten niet verder groeien.

Hoe wordt dit middel gebruikt?

De farmaceutische vorm van Cefuroxim Mylan is een filmomhulde tablet, en de wijze van toediening is oraal. Het middel moet na een maaltijd genomen worden. Dat maakt de behandeling effectiever. Cefuroxim Mylan moet in zijn geheel met water doorgeslikt worden. Kauwen, verkruimelen of doormidden breken kan de werking van de behandeling verminderen.

Het is belangrijk dat patiënten de volledig kuur afmaken tenzij anders geïnformeerd door een arts, zelfs wanneer zij zich al beter voelen. Wanneer de kuur niet volledig afgemaakt wordt, kan de infectie terugkeren. 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 Cefuroxim Mylan een generiek geneesmiddel is, zijn de studies bij patiënten beperkt tot tests om vast te stellen of het biologisch gelijkwaardig is aan het referentiegeneesmiddel, Zinnat. 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 Cefuroxim Mylan 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 het referentiegeneesmiddel en dat het hier biologisch gelijkwaardig aan is. Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen heeft daarom geoordeeld dat, evenals voor Zinnat, 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 Cefuroxim Mylan, 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 Cefuroxim Mylan is verleend op 18 juli 2019.

Het volledige openbare beoordelingsrapport voor dit middel (in het Engels) is te vinden op de website <http://mri.medagencies.org/Human>. Voor meer informatie over behandeling met Cefuroxim Mylan kunt u de bijsluiter lezen (https://www.geneesmiddeleninformatiebank.nl/Bijsluiters/h123282_piluk.pdf) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in augustus 2019.