

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Niet-generieke geneesmiddelen

**Levofloxacin Rafarm zonder conserveermiddel
5 mg/ml oogdruppels, oplossing**

(levofloxacin)

NL/H/4549/001/DC

Datum: 6 januari 2020

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Niet-generieke geneesmiddelen

Levofloxacin Rafarm zonder conserveermiddel 5 mg/ml oogdruppels, oplossing
Werkzaam bestanddeel: levofloxacin

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

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

Wat is Levofloxacin Rafarm en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Levofloxacin Rafarm is een 'hybride geneesmiddel'. Dit betekent dat het vergelijkbaar is met een zogenaamd 'referentiegeneesmiddel' dat dezelfde werkzame bestanddelen bevat, namelijk Oftaquix oogdruppels. De werkzame stof levofloxacin heeft een plaatselijke werking, in het oog, en wordt niet in het lichaam opgenomen. Om die reden kan het gehalte in het bloed niet worden gemeten om Levofloxacin Rafarm rechtstreeks met Oftaquix te vergelijken en wordt de term hybride gebruikt.

Levofloxacin Rafarm zonder conserveermiddel 5 mg/ml wordt gebruikt bij kinderen vanaf 1 jaar en volwassenen voor de behandeling van bacteriële infecties aan de buitenkant van de oogbol. Een infectie van dit type is bacteriële conjunctivitis, een ontsteking van het bind- of slijmvlies (conjunctiva) van het oog.

Hoe werkt dit middel?

Levofloxacin is een antibioticum van de klasse van de 'fluorochinolonen' (soms afgekort tot chinolonen). Het werkt door bepaalde bacteriën te doden die infecties veroorzaken.

Hoe wordt dit middel gebruikt?

De farmaceutische vorm van Levofloxacin Rafarm is een oogdruppel en de wijze van toediening is oculair (in het oog). 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?

Doordat het medicijn plaatselijk werkt, kunnen geen bio-equivalentie studies worden uitgevoerd. Dit medicijn is een waterige vloeistof met dezelfde samenstelling als het referentiemedicijn wat betreft het werkzame bestanddeel. Omdat Levofloxacin Rafarm een

hybride geneesmiddel is dat beschouwd wordt als therapeutisch gelijkwaardig aan het referentieproduct Oftaquix oogdruppels, 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 dit middel (komen bij minder dan 1 op de 10 gebruikers voor) zijn een branderig gevoel in het oog en een verminderd zicht of slijm in het oog.

Raadpleeg rubriek 4 van de bijsluiters 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 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 Levofloxacin Rafarm, waaronder de benodigde voorzorgsmaatregelen voor zorgverleners en patiënten.

Bekende bijwerkingen worden continu bijgehouden. Daarnaast worden ook nieuwe veiligheidsmeldingen van patiënten en zorgverleners verzameld.

Overige informatie over dit middel

De handelsvergunning voor Levofloxacin Rafarm zonder conserveermiddel 5 mg/ml oogdruppels, oplossing is verleend op <datum van inschrijving>.

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 <X> kunt u de bijsluiters lezen ([link](#)) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in januari 2020.