

## **Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting**

### **Niet-generieke geneesmiddelen**

**Posaconazol Fresenius Kabi 100 mg maagsapresistente  
tabletten**

**(posaconazol)**

**NL/H/4626/001/DC**

**Datum: 25 maart 2020**

## Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

### Niet-generieke geneesmiddelen

Posaconazol Fresenius Kabi 100 mg maagsapresistente tablet

Werkzaam bestanddeel: posaconazol

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

Voor praktische gebruiksinformatie over Posaconazol Fresenius Kabi kunnen patiënten de bijsluiter raadplegen of contact opnemen met hun arts of apotheker.

#### **Wat is Posaconazol Fresenius Kabi en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Posaconazol Fresenius Kabi is een 'hybride generiek geneesmiddel'. Dit betekent dat het vergelijkbaar is met een zogenaamd 'referentiegeneesmiddel' dat dezelfde werkzame bestanddelen bevat, maar dit middel kan ingenomen worden met en zonder voedsel. Het referentiemiddel Noxafil wordt beter opgenomen als het tijdens of vlak na het eten wordt ingenomen.

Dit middel kan worden gebruikt bij volwassenen om de volgende soorten schimmelinfecties te behandelen wanneer andere antischimmelmiddelen niet hebben gewerkt of wanneer u met het gebruik ervan moest stoppen:

- infecties veroorzaakt door schimmels van de *Aspergillus*-familie, die niet verbeterden tijdens de behandeling met de antischimmelgeneesmiddelen amfotericine B of itraconazol of wanneer de behandeling met deze geneesmiddelen moest worden stopgezet
- infecties veroorzaakt door schimmels van de *Fusarium*-familie, die niet verbeterden tijdens de behandeling met amfotericine B of wanneer de behandeling met amfotericine B moest worden stopgezet
- infecties veroorzaakt door schimmels die de aandoeningen bekend als chromoblastomycose en mycetoom veroorzaken, die niet verbeterden tijdens de behandeling met itraconazol of wanneer de behandeling met itraconazol moest worden stopgezet
- infecties veroorzaakt door een schimmel die *Coccidioides* wordt genoemd, die niet verbeterden tijdens de behandeling met een of meerdere van de geneesmiddelen amfotericine B, itraconazol of fluconazol, of wanneer de behandeling met deze geneesmiddelen moest worden stopgezet.

Dit middel kan ook worden gebruikt om schimmelinfecties te voorkomen bij volwassenen die een hoog risico lopen op een schimmelinfectie, zoals:

- patiënten met een zwak immuunsysteem door chemotherapie gegeven voor 'acute myeloïde leukemie' (AML) of 'myelodysplastische syndromen' (MDS)
- patiënten die hoge doses immuunsysteem onderdrukkende middelen krijgen na hematopoëtische stamceltransplantatie (HSCT).

### **Hoe werkt dit middel?**

Posaconazol Fresenius Kabi bevat het geneesmiddel posaconazol. Dit geneesmiddel behoort tot een groep geneesmiddelen die 'antischimmelmiddelen' worden genoemd. Het wordt gebruikt om een groot aantal verschillende schimmelinfecties te voorkómen en te behandelen.

Dit middel werkt door sommige soorten schimmels die infecties kunnen veroorzaken, te doden of de groei ervan te stoppen.

### **Hoe wordt dit middel gebruikt?**

De farmaceutische vorm van Posaconazol Fresenius Kabi is een maagsapresistente tablet, en de wijze van toediening is oraal. De tabletten moeten in zijn geheel worden ingenomen met wat water en niet worden fijngemalen, gekauwd, gebroken of opgelost. De tabletten kunnen met of zonder eten worden ingenomen.

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 Posaconazol Fresenius Kabi een hybride product is dat wordt beschouwd als therapeutisch gelijkwaardig aan het referentieproduct Noxafil, 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 Posaconazol Fresenius Kabi (kunnen voorkomen bij minder dan 1 op de 10 mensen) zijn:

- een verandering in het zoutgehalte van bloed wat blijkt uit bloedonderzoeken – verschijnselen hiervan zijn onder andere een verward of zwak gevoel
- abnormale gewaarwordingen op de huid, zoals een doof, tintelend, jeukend, kriebelend, stekend of brandend gevoel
- hoofdpijn
- lage kaliumspiegels – te zien in de resultaten van bloedonderzoeken
- lage magnesiumspiegels – te zien in de resultaten van bloedonderzoeken
- hoge bloeddruk

- verminderde eetlust, maagpijn of maagklachten, winderigheid, droge mond, smaakverandering
- brandend maagzuur (een brandend gevoel in de borst dat opstijgt tot in de keel)
- lage aantallen 'neutrofielen', een type witte bloedcel (neutropenie) – dit kan vatbaarder maken
- voor infecties en wordt aangetoond met bloedonderzoeken
- koorts
- zwak, duizelig, vermoeid of slaperig gevoel
- huiduitslag
- jeuk
- verstopping
- rectaal ongemak

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 Posaconazol Fresenius Kabi zo veilig mogelijk wordt gebruikt. Op basis van dit plan is veiligheidsinformatie opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter van Posaconazol Fresenius Kabi, 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 Posaconazol Fresenius Kabi is verleend op 3 februari 2020.

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 Posaconazol Fresenius Kabi kunt u de bijsluiter lezen (<https://www.geneesmiddeleninformatiebank.nl/Bijsluiters/h124009.pdf>) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in maart 2020.