

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

**Flucloxacilline Fresenius Kabi 250 mg,
500 mg, 1000 mg en 2000 mg poeder
voor oplossing voor injectie/infusie**

(flucloxacilline)

NL/H/4776/001-004/DC

Datum: 26 november 2020

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

Flucloxacilline Fresenius Kabi 250 mg, 500 mg, 1000 mg en 2000 mg poeder voor oplossing voor injectie/infusie

Werkzaam bestanddeel: flucloxacilline

Dit is een samenvatting van het openbare beoordelingsrapport (PAR: Public Assessment Report) voor Flucloxacilline Fresenius Kabi. 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 dit middel.

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

Wat is Flucloxacilline Fresenius Kabi en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Flucloxacilline Fresenius Kabi is een 'generiek geneesmiddel'. Dit betekent dat het vergelijkbaar is met een zogenaamd 'referentiegeneesmiddel' dat al is goedgekeurd in de Europese Unie (EU), namelijk Floxapen.

Dit middel wordt gebruikt om infecties te behandelen, zoals:

- Infectie van de huid en weke delen, zoals abscessen, cellulitis (ontsteking van onderhuids weefsel), geïnfecteerde brandwonden, pustuleuze dermatitis (impetigo)
- Infectie van de bovenste luchtwegen, zoals zere keel (faryngitis, tonsillitis), ontsteking van de sinussen (sinusitis)
- Infecties van de lagere luchtwegen zoals longontsteking, longabces, bronchopneumonie
- Bot- en gewrichtsinfecties, zoals bot- en beenmerginfecties (osteomyelitis), artritis
- Infectie van het hart en hartkleppen (endocarditis)

Dit middel wordt eveneens gebruikt om infecties te voorkomen die voorkomen tijdens hart- en longoperaties (vaatprothesen, bloedvatprothesen) en bij bot-, gewricht- en spieroperaties (orthopedische chirurgie) vanwege het dominante pathogene potentieel van stafylokokken tijdens dergelijke chirurgische ingrepen.

Hoe werkt dit middel?

Dit middel is een antibioticum dat behoort tot de groep van bèta-lactamaseresistente penicillines. De werkzame stof is flucloxacilline. Flucloxacilline zorgt ervoor dat bacteriën, die een infectie kunnen veroorzaken, onschadelijk worden gemaakt. Het werkt alleen met specifieke bacteriestammen.

Hoe wordt dit middel gebruikt?

De farmaceutische vorm van Flucloxacilline Fresenius Kabi is een poeder voor oplossing voor injectie/infusie. Een arts of verpleegkundige geeft dit geneesmiddel door injectie in een spier

(intramusculair) of injectie in een ader (intraveneus). Flucloxacilline Fresenius Kabi 250 mg en 500 mg poeder voor oplossing voor injectie/infusie kan ook worden gegeven door injectie in een gewricht (intra-articulair) of injectie in het vlies dat de binnenkant van de borstwand en de buitenkant van de longen bekleedt (intrapleuraal). Dit geneesmiddel is alleen op recept verkrijgbaar.

In rubriek 3 van de bijsluiters zijn meer details te vinden over de aanbevolen dosis, de wijze van toediening en de duur van de behandeling.

Hoe is dit middel beoordeeld?

Er waren geen extra studies nodig, want Flucloxacilline Fresenius Kabi is een generiek geneesmiddel dat via een infuus/intraveneuze injectie wordt toegediend en dezelfde werkzame stof bevat als het referentiegeneesmiddel, Floxapen.

Wat zijn de mogelijke bijwerkingen van dit middel?

Omdat Flucloxacilline Fresenius Kabi 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 het referentiegeneesmiddel. Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen heeft daarom geoordeeld dat, evenals voor Floxapen, 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 Flucloxacilline Fresenius Kabi, 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 Flucloxacilline Fresenius Kabi is verleend op 10 november 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 dit middel kunt u de bijsluiters lezen (<https://www.geneesmiddeleninformatiebank.nl/Bijsluiters/h124821.pdf>) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in november 2020.