

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

**Meropenem Venus Pharma 500 mg, 1 g en 2 g, poeder
voor oplossing voor injectie of infusie
(meropenetrihydraat)**

NL/H/5128/001-003/DC

Datum: 28 februari 2022

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

Meropenem Venus Pharma 500 mg, 1 g en 2 g, poeder voor oplossing voor injectie of infusie
Werkzaam bestanddeel: meropenetrihydraat

Dit is een samenvatting van het openbare beoordelingsrapport (PAR: Public Assessment Report) voor Meropenem Venus Pharma. 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 Meropenem Venus Pharma.

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

Wat is Meropenem Venus Pharma en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Meropenem Venus Pharma 500 mg en 1 g zijn 'generieke' geneesmiddelen. Dit betekent dat het vergelijkbaar is met een zogenaamd 'referentiegeneesmiddel' dat al is goedgekeurd in de Europese Unie (EU), namelijk Meronem 500 mg en 1000 mg, poeder voor oplossing voor injectie of infusie. Meropenem Venus Pharma 2 g is een 'hybride generiek' geneesmiddel. Dit betekent dat het dezelfde werkzame stof bevat als Meronem, maar dan in een andere sterkte.

Meropenem Venus Pharma wordt gebruikt voor de behandeling van infecties bij volwassenen en kinderen ouder dan 3 maanden:

- Infectie van de longen (longontsteking)
- Long- en bronchiale infecties bij patiënten die lijden aan cystische fibrose
- Gecompliceerde urineweginfecties
- Gecompliceerde infecties in de buik
- Infecties die je tijdens of na de bevalling kunt oplopen
- Gecompliceerde infecties van huid en weke delen
- Acute bacteriële infectie van de hersenen (meningitis)

Meropenem kan worden gebruikt bij de behandeling van patiënten met een laag aantal witte bloedcellen (neutropenie) en met koorts waarvan wordt vermoed dat deze het gevolg is van een bacteriële infectie. Het kan ook worden gebruikt voor de behandeling van een bacteriële infectie van het bloed die verband kan houden met een type infectie dat hierboven is genoemd.

Hoe werkt dit middel?

Meropenem bevat de werkzame stof meropenem en behoort tot een groep geneesmiddelen die carbapenem-antibiotica worden genoemd. Het werkt door bacteriën te doden die ernstige infecties kunnen veroorzaken.

Hoe wordt dit middel gebruikt?

De farmaceutische vorm van Meropenem Venus Pharma is een poeder voor oplossing voor injectie of infusie, en de wijze van toediening is door een prik of een infuus in een grote ader. Het wordt gewoonlijk door een dokter of verpleegkundige gegeven. 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 Meropenem Venus Pharma is een generiek geneesmiddel dat via een infuus/intraveneuze injectie wordt toegediend en dezelfde werkzame stof bevat als het referentiegeneesmiddel, Meronem.

Wat zijn de mogelijke bijwerkingen van dit middel?

Omdat Meropenem Venus Pharma 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 met Meronem en dat het hiermee vergelijkbaar is. Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen heeft daarom geoordeeld dat, evenals voor Meronem, 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 Meropenem Venus Pharma, 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 Meropenem Venus Pharma is verleend op 14 oktober 2021.

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 Meropenem Venus Pharma kunt u de bijsluiter lezen ([link](#)) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in februari 2022.