

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

Maddoflox 500 mg filmomhulde tabletten

(levofloxacinehemihydraat)

RVG 126738

Datum: 19 augustus 2024

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

Maddoflox 500 mg filmomhulde tabletten
Werkzaam bestanddeel: levofloxacinemihydraat

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

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

Wat is Maddoflox en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Maddoflox is een generiek geneesmiddel. Dit betekent dat het vergelijkbaar is met een zogenaamd referentiegeneesmiddel dat al is goedgekeurd in de Europese Unie (EU), namelijk Tavanic 500 mg filmomhulde tabletten.

Maddoflox kan gebruikt worden bij volwassenen om infecties te behandelen van:

- de bijholten van de neus
- de longen, bij mensen met langdurige ademhalingsproblemen of longontsteking
- de urinewegen, waaronder de nieren en de blaas
- de prostaat, als er een aanhoudende infectie is
- de huid en de onderhuidse weefsels waaronder de spieren ('weke delen')

In sommige speciale situaties kan Maddoflox gebruikt worden om het risico te verminderen dat de patiënt een longziekte krijgt, miltvuur (inhalatie-antrax) genoemd, of een verergering van de ziekte nadat de patiënt is blootgesteld aan de bacterie die miltvuur veroorzaakt.

Maddoflox mag ook gebruikt worden om een behandelingkuur te voltooien bij patiënten die een verbetering toonden tijdens een eerste behandeling met intraveneus levofloxacin (toediening via een ader).

Hoe werkt dit middel?

Maddoflox bevat levofloxacinemihydraat, dit behoort tot een groep geneesmiddelen die antibiotica worden genoemd. Levofloxacin is een antibioticum van de klasse van de chinolonen. Het werkt door de bacteriën te doden die infecties veroorzaken in het lichaam.

Hoe wordt dit middel gebruikt?

De farmaceutische vorm van Maddoflox is een filmomhulde tablet, en de wijze van toediening is oraal (via de mond).

De aanbevolen dosis en de behandelingsduur hangt af van het type infectie, de plaats en de ernst van de infectie. Een dokter zal beslissen hoeveel tabletten Maddoflox worden voorgeschreven en voor hoe lang.

De tabletten moeten heel ingeslikt worden met een glas water.

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 Maddoflox een generiek geneesmiddel is, zijn de studies bij patiënten beperkt tot tests om vast te stellen of het biologisch gelijkwaardig is aan het referentiegeneesmiddel, Tavanic. 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 Maddoflox een generiek geneesmiddel is dat biologisch vergelijkbaar is met 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 met Tavanic en dat het hiermee vergelijkbaar is. Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen heeft daarom geoordeeld dat, evenals voor Tavanic, 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 Maddoflox, 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 Maddoflox is verleend op 29 november 2022.

Het volledige openbare beoordelingsrapport voor dit middel is (in het Engels) te vinden op de website <https://www.geneesmiddeleninformatiebank.nl/>. Voor meer informatie over behandeling met Maddoflox kunt u de bijsluiter lezen ([link](#)) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in augustus 2024.