

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

**Teicoplanine SUN 200 en 400 mg poeder en
oplosmiddel voor oplossing voor injectie of orale
oplossing
(teicoplanine)**

NL/H/5171/001-002/DC

Datum: 13 oktober 2021

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

Teicoplanine SUN 200 en 400 mg poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie
Werkzaam bestanddeel: teicoplanine

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

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

Wat is Teicoplanine SUN en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Teicoplanine SUN is een 'generiek geneesmiddel'. Dit betekent dat het vergelijkbaar is met een zogenaamd 'referentiegeneesmiddel' dat al is goedgekeurd in de Europese Unie (EU), namelijk Targocid (200 en 400 mg, poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie of orale oplossing).

Teicoplanine SUN wordt gebruikt bij volwassenen en kinderen (ook bij pasgeboren baby's) voor de behandeling van bacteriële infecties van:

- de huid en onder de huid – ook wel 'weke delen' genoemd
- de botten en gewrichten
- de longen
- de urinewegen
- het hart – soms 'endocarditis' genoemd
- de buikwand – peritonitis
- het bloed, wanneer veroorzaakt door één van de hierboven vermelde aandoeningen

Teicoplanine SUN kan ook worden gebruikt voor de behandeling van infecties die veroorzaakt worden door de bacterie 'Clostridium difficile' in de darmen. Hiervoor wordt de oplossing via de mond ingenomen.

Hoe werkt dit middel?

Teicoplanine SUN is een antibioticum. Het bevat de werkzame stof 'teicoplanine'. Het werkt door bacteriën die infecties in het lichaam veroorzaken te doden.

Hoe wordt dit middel gebruikt?

De farmaceutische vorm van Teicoplanin SUN is een poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie/infusie of drank en de toedieningsweg is ofwel intraveneus (in een ader), intramusculair (in een spier) of oraal (via de mond).

Dit geneesmiddel wordt normaal gesproken toegediend door een arts of verpleegkundige.

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 innemen of toediening en de duur van de behandeling.

Hoe is dit middel beoordeeld?

Omdat Teicoplanine SUN een generiek geneesmiddel is, zijn de studies bij patiënten beperkt tot tests om vast te stellen of het biologisch gelijkwaardig is aan het referentiegeneesmiddel, Targocid. 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 Teicoplanine SUN een generiek geneesmiddel is dat biologisch gelijkwaardig is aan het referentiegeneesmiddel, 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 Targocid en dat het hier biologisch gelijkwaardig aan is. Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen heeft daarom geoordeeld dat, evenals voor Targocid, 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 Teicoplanine SUN, 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 Teicoplanine SUN is verleend op 11 augustus 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 Teicoplanine SUN kunt u de bijsluiter lezen ([link](#)) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in oktober 2021.