

## **Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting**

### **Generieke geneesmiddelen**

**Meropenem Steriscience 500 mg/1000 mg, poeder  
voor oplossing voor injectie of infusie  
(meropenem)**

**NL/H/5206/001-002/DC**

**Datum: 25 February 2022**

## Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

### Generieke geneesmiddelen

Meropenem Steriscience 500 mg/1000 mg, poeder voor oplossing voor injectie of infusie  
Werkzaam bestanddeel: meropenem

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

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

#### **Wat is Meropenem Steriscience en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Meropenem Steriscience is een 'generiek geneesmiddel'. Dit betekent dat het vergelijkbaar is met een zogenaamd 'referentiegeneesmiddel' dat al is goedgekeurd in de Europese Unie (EU), namelijk Meronem 500 mg/1000 mg, poeder voor oplossing voor injectie of infusie.

Meropenem Steriscience 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 Steriscience 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 bijsluiter 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 Steriscience 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 Steriscience een generiek geneesmiddel is, 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 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 bijsluiter van Meropenem Steriscience, 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 Steriscience is verleend op <datum>.

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

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in januari 2022.