

## **Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting**

### **Niet-generieke geneesmiddelen**

**Posaconazol Biocon 100 mg maagsapresistente tablet  
(posaconazol)**

**NL/H/5346/001/DC**

**Datum: 15 november 2022**

## Openbaar beoordelingsrapport - samenvatting

### niet-generieke geneesmiddelen

Posaconazol Biocon 100 mg maagsapresistente tablet  
Werkzaam bestanddeel: posaconazol

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

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

#### **Wat is Posaconazol Biocon en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Posaconazol Biocon is een 'hybride generiek geneesmiddel'. Dit betekent dat het vergelijkbaar is met een zogenaamd 'referentiegeneesmiddel' dat dezelfde werkzame bestanddelen bevat, maar dit middel kan ingenomen worden met en zonder voedsel. Het referentiemiddel Noxafil gastro-resistent tablets wordt beter opgenomen als het tijdens of vlak na het eten wordt ingenomen.

Dit middel kan worden gebruikt bij volwassenen om de volgende soorten schimmelinfecties te behandelen wanneer andere antischimmelmiddelen niet hebben gewerkt of wanneer iemand met het gebruik ervan moest stoppen:

- infecties veroorzaakt door schimmels van de Aspergillus-familie
- infecties veroorzaakt door schimmels van de Fusarium-familie
- infecties veroorzaakt door schimmels die de aandoeningen bekend als chromoblastomycose en mycetoom veroorzaken
- infecties veroorzaakt door een schimmel die Coccidioïdes wordt genoemd

Dit middel kan ook worden gebruikt om schimmelinfecties te voorkomen bij volwassenen die een hoog risico lopen op een schimmelinfectie, zoals:

- patiënten met een zwak immuunsysteem door chemotherapie gegeven voor 'acute myeloïde leukemie' (AML) of 'myelodysplastische syndromen' (MDS)
- patiënten die hoge doses immuunsysteem onderdrukkende middelen krijgen na hematopoëtische stamceltransplantatie (HSCT).

#### **Hoe werkt dit middel?**

Posaconazol Biocon bevat het geneesmiddel posaconazol. Het wordt gebruikt om een groot aantal verschillende schimmelinfecties te voorkomen en te behandelen. Dit middel werkt door sommige soorten schimmels die infecties kunnen veroorzaken, te doden of de groei ervan te stoppen.

### **Hoe wordt dit middel gebruikt?**

De farmaceutische vorm van Posaconazol Biocon is een maagsapresistente tablet en de wijze van toediening is via de mond (oraal). Dit middel wordt in zijn geheel ingenomen met wat water. Het mag met of zonder voedsel worden ingenomen.

Dit geneesmiddel is uitsluitend 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 Posaconazol Biocon een hybride middel is en wordt beschouwd als therapeutisch gelijkwaardig aan het referentieproduct Noxafil, worden de voordelen en risico's ervan geacht dezelfde te zijn als die van het referentiegeneesmiddel.

### **Wat zijn de mogelijke bijwerkingen van dit middel?**

De meest voorkomende bijwerkingen van Posaconazol Biocon (kunnen bij minder dan 1 op de 10 gebruikers voorkomen) zijn

- een verandering in het zoutgehalte van het bloed wat blijkt uit bloedonderzoeken
- abnormale gewaarwordingen op de huid, zoals een doof, tintelend, jeukend, kriebelend, stekend of brandend gevoel
- hoofdpijn
- lage kaliumspiegels – te zien in de resultaten van bloedonderzoeken
- lage magnesiumspiegels – te zien in de resultaten van bloedonderzoeken
- hoge bloeddruk
- verminderde eetlust, maagpijn of maagklachten, winderigheid, droge mond, smaakverandering
- brandend maagzuur
- lage aantallen 'neutrofielen', een type witte bloedcel (neutropenie) – dit kan iemand vatbaarder maken voor infecties en wordt aangetoond met bloedonderzoeken
- koorts
- zwak, duizelig, vermoeid of slaperig gevoel
- huiduitslag
- jeuk
- verstopping
- rectaal ongemak

Raadpleeg rubriek 4 van de bijsluiter voor de volledige lijst van bijwerkingen die gemeld zijn voor dit medicijn.

### **Waarom is dit middel goedgekeurd?**

Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen heeft geoordeeld dat de baten van dit middel groter zijn dan de mogelijke risico's en heeft daarom een handelsvergunning verleend.

**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 Posaconazol Biocon zo veilig mogelijk wordt gebruikt. Op basis van dit plan is veiligheidsinformatie opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter van Posaconazol Biocon, 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 Posaconazol Biocon is verleend op 10 oktober 2022.

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

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in november 2022.