

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke/niet-generieke geneesmiddelen

**Penicilline G Kabi 1000000 IE, 2000000 IE, 5000000 IE
en 10000000 IE poeder voor oplossing voor
injectie/infusie
(natriumbenzylpenicilline)**

NL/H/5681/001-004/DC

Datum: 14 juli 2025

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke/niet generieke geneesmiddelen

Penicilline G Kabi 1000000 IE, 2000000 IE, 5000000 IE en 10000000 IE poeder voor oplossing voor injectie/infusie

Werkzaam bestanddeel: natriumbenzylpenicilline

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

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

Wat is Penicilline G Kabi en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Penicilline G Kabi 1000000 IE, 5000000 IE en 10000000 IE is een generiek geneesmiddel. Dit betekent dat het vergelijkbaar is met een zogenaamd referentiegeneesmiddel dat al is goedgekeurd in de Europese Unie (EU), namelijk Natriumbenzylpenicilline Sandoz 1000000 IE, 5000000 IE en 10000000 IE poeder voor oplossing voor injectie/infusie. Penicilline G Kabi 2,000,000 IE sterkte is in sommige EU-landen geregistreerd als een generiek geneesmiddel en in anderen als een zogenaamd hybride geneesmiddel. Dit betekent dat het vergelijkbaar is met het referentiegeneesmiddel Natriumbenzylpenicilline Sandoz, maar verschilt in sterkte (2000000 IE).

Penicilline G Kabi wordt gebruikt voor de behandeling van de volgende bacteriële infecties:

- huid- en wondinfecties
- difterie (ernstige bacteriële infectie die meestal de slijmvliezen van de neus en keel aantast)
- longontsteking
- ophoping van pus in lichaamsholtes
- ontsteking van het
 - weefsel aan de binnenkant van het hart
 - membraan dat de buikholte bekleedt en de organen in de buik bedekt
 - hersenvliezen (membranen die de hersenen en ruggengraat bedekken en beschermen)
 - beenmerg
- abscessen in de hersenen
- bepaalde infecties van de geslachtsorganen veroorzaakt door fusobacteriën
- antrax
- tetanus

- gasgangreen (bacteriële infectie die weefselgas produceert in afgestorven weefsel)
- een infectie die listeriosis wordt genoemd en die zich hoofdzakelijk verspreidt via bedorven voedsel
- pasteurellose, een infectie die kan worden opgelopen door contact met besmette dieren zoals door bijten of krabben van een kat
- rattenbeetziekte
- fusospirochaetosis, een specifieke infectie die wordt veroorzaakt door zweertjes op de huid en de slijmvliezen
- actinomycoze, ook wel “lumpy jaw” genoemd
- complicaties bij seksueel overgedragen infecties die gonorroe en syfilis worden genoemd
- Lyme-borreliose, een infectie veroorzaakt door bacteriën die worden overgedragen door teken

Hoe werkt dit middel?

Penicilline G Kabi is een antibioticum. Het bevat de werkzame stof natriumbenzylpenicilline. Natriumbenzylpenicilline behoort tot de familie van medicijnen die *penicillinen* worden genoemd. Het doodt bepaalde bacteriën die infecties kunnen veroorzaken bij volwassenen, adolescenten, kinderen, pasgeboren zuigelingen en te vroeg geboren zuigelingen.

Hoe wordt dit middel gebruikt?

De farmaceutische vorm van Penicilline G Kabi is een poeder voor oplossing voor injectie/infusie en de wijze van toediening is intramusculair (in een spier) of intraveneus (in een ader). Penicilline G Kabi wordt meestal toegediend door een arts, die de wijze van gebruik, de dosis en de dosisinterval bepaalt. Dit medicijn kan in een spier of in een ader worden toegediend. Een toediening in een ader kan als injectie worden gegeven met behulp van een injectiespuit of als een kortdurende infusie, meestal over een periode van 30 tot 60 minuten.

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?

Omdat Penicilline G Kabi een generiek/niet-generiek geneesmiddel is, zijn de studies bij patiënten beperkt tot tests om vast te stellen of het biologisch gelijkwaardig is aan het referentiegeneesmiddel, Natriumbenzylpenicilline Sandoz. Twee middelen zijn biologisch gelijkwaardig als ze na toediening dezelfde hoeveelheid werkzame stof in het lichaam opleveren. Omdat Penicilline G Kabi 2000000 IE ook gezien wordt als een hybride middel, wat als therapeutisch gelijkwaardig beschouwd wordt aan het referentiegeneesmiddel Natriumbenzylpenicilline Sandoz, worden de voordelen en risico's ervan geacht dezelfde te zijn als die van het referentiegeneesmiddel.

Wat zijn de mogelijke bijwerkingen van dit middel?

Omdat Penicilline G Kabi een generiek/niet-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 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 Natriumbenzylpenicilline Sandoz en dat het hier biologisch gelijkwaardig aan is. Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen heeft daarom geoordeeld dat, evenals voor Natriumbenzylpenicilline Sandoz, 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 Penicilline G Kabi, 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 Penicilline G Kabi is verleend op 13 september 2024.

Het volledige openbare beoordelingsrapport voor dit middel (in het Engels) is te vinden op de website <https://mri.cts-mrp.eu/portal/home>. Voor meer informatie over behandeling met Penicilline G Kabi kunt u de bijsluiter lezen ([link](#)) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in juli 2025.