

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

**Cefuroxim Fresenius Kabi 750 mg en 1500 mg, poeder
voor oplossing voor injectie/infusie
(cefuroxim natrium)**

NL/H/4762/001-002/DC

Datum: 20 februari 2023

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

Cefuroxim Fresenius Kabi 750 mg en 1500 mg, poeder voor oplossing voor injectie/infusie.
Werkzaam bestanddeel: cefuroxim natrium.

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

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

Wat is Cefuroxim Fresenius Kabi en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Cefuroxim Fresenius Kabi is een 'generiek geneesmiddel'. Dit betekent dat het vergelijkbaar is met een zogenaamd 'referentiegeneesmiddel' dat al is goedgekeurd in de Europese Unie (EU), namelijk Zinacef.

Cefuroxim Fresenius Kabi is een antibioticum dat wordt voorgeschreven aan volwassenen en kinderen voor de behandeling van ontstekingen in: de longen of de borstkas, de urinewegen, de huid en weke delen en in de buik. Cefuroxim Fresenius Kabi wordt ook gebruikt om infecties tijdens een operatie te voorkomen.

Hoe werkt dit middel?

Cefuroxim Fresenius Kabi is een antibioticum. Het werkt door bacteriën te doden die infecties veroorzaken.

Hoe wordt dit middel gebruikt?

De farmaceutische vorm van Cefuroxim Fresenius Kabi is een poeder voor oplossing voor injectie of infusie. Het wordt gewoonlijk toegediend door een arts of verpleegkundige. Het kan worden toegediend als een druppelinfuus (intraveneus infuus) of als een injectie direct in de ader of in een spier.

De correcte dosis Cefuroxim Fresenius Kabi per patiënt wordt bepaald door de arts. De doses is afhankelijk van: de ernst van en de soort infectie; of de patiënt al andere antibiotica gebruikt; gewicht en leeftijd van de patiënt en hoe goed de nieren functioneren.

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 Cefuroxim Fresenius Kabi is een generiek geneesmiddel dat via een infuus/intraveneuze injectie wordt toegediend en dezelfde werkzame stof bevat als het referentiegeneesmiddel, Zinacef.

Wat zijn de mogelijke bijwerkingen van dit middel?

Omdat Cefuroxim Fresenius Kabi een generiek geneesmiddel is dat 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 met Zinacef en dat het hiermee vergelijkbaar is. Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen heeft daarom geoordeeld dat, evenals voor Zinacef, 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 Cefuroxim Fresenius 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 Cefuroxim Fresenius Kabi is verleend op 18 juni 2009.

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 Cefuroxim Fresenius Kabi kunt u de bijsluiters lezen https://www.geneesmiddeleninformatiebank.nl/ords/f?p=111:3::SEARCH:::P0_DOMAIN,P0_LANG,P3_RVG1:H,NL,35182 of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in februari 2023.