

## **Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting**

### **Niet-generieke geneesmiddelen**

**Midazolam Accord 1 mg/ml oplossing voor  
injectie/infusie in voorgevulde spuit**

**(midazolam)**

**NL/H/4842/001/DC**

**Datum: 2 september 2020**

## Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

### Niet-generieke geneesmiddelen

Midazolam Accord 1 mg/ml oplossing voor injectie/infusie in voorgevulde spuit

Werkzaam bestanddeel: midazolam

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

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

#### **Wat is Midazolam Accord en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Midazolam Accord is een 'hybride generiek geneesmiddel'. Dit betekent dat het vergelijkbaar is met een zogenaamd 'referentiegeneesmiddel' dat dezelfde werkzame bestanddelen bevat, maar is beschikbaar als voorgevulde spuit en in een andere sterkte. Het referentiegeneesmiddel heet Hypovonol.

Dit medicijn wordt gebruikt bij volwassenen:

- Als algemene verdoving om de patiënt in slaap te brengen of in slaap te houden.

Dit medicijn wordt tevens gebruikt bij volwassenen en kinderen (van 12 jaar en ouder):

- om een gevoel van kalmte en slaperigheid te geven op de intensive care. Dit wordt ook wel 'sedatie' genoemd.
- voorafgaand en tijdens een medisch onderzoek of een operatie waarbij men wakker blijft. Het geeft een kalm en slaperig gevoel. Dit wordt ook wel 'bewustzijnsverlaging' genoemd ('conscious sedation').
- om een kalm en slaperig gevoel te geven voordat verdoving (anesthesie) wordt gegeven.

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

Midazolam Accord bevat midazolam. Het behoort tot de groep van medicijnen die 'benzodiazepinen' worden genoemd. Dit medicijn geeft snel een gevoel van slaperigheid of maakt dat men gaat slapen. Tevens maakt het kalm en ontspant de spieren.

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

De farmaceutische vorm van Midazolam Accord is een oplossing, en zal op één van de volgende manieren gegeven worden:

- Door een langzame injectie in een ader (intraveneuze injectie)

- Via een druppelinfuus in een van de aderen (intraveneus infuus)
- Door injectie in een spier (intramusculaire injectie)

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 Midazolam Accord een hybride product is dat wordt beschouwd als therapeutisch gelijkwaardig aan het referentieproduct Hypnovel, wordt aangenomen dat de baten en risico's hetzelfde zijn als die van het referentiegeneesmiddel.

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

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken. 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 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 Midazolam Accord zo veilig mogelijk wordt gebruikt. Op basis van dit plan is veiligheidsinformatie opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter van Midazolam Accord, 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 Midazolam Accord is verleend op 6 augustus 2020.

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 Midazolam Accord kunt u de bijsluiter lezen (<https://www.geneesmiddeleninformatiebank.nl/Bijsluiters/h124774.pdf>) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in september 2020.