

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Niet-generieke geneesmiddelen

**Metamizol Will-Pharma 500 mg/ml oplossing voor injectie
(metamizolnatriummonohydraat)**

RVG 114598

Datum: 16 mei 2018

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Metamizol Will-Pharma 500 mg/ml oplossing voor injectie
Werkzaam bestanddeel: metamizolnatriummonohydraat

Dit is een samenvatting van het openbare beoordelingsrapport (PAR: Public Assessment Report) voor Metamizol Will-Pharma. Hierin wordt uitgelegd hoe dit middel beoordeeld is, waarom het is goedgekeurd en wanneer het wordt voorgeschreven. Deze samenvatting is niet bedoeld als gebruiksadvies voor Metamizol Will-Pharma 500 mg/ml.

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

Wat is Metamizol Will-Pharma en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Dit middel wordt gebruikt voor:

- de kortdurende behandeling van hevige pijn als het gebruik van andere geneesmiddelen wordt afgeraden;
- de behandeling van hoge koorts als het gebruik van andere behandelingen geen effect heeft of wordt afgeraden.

Het werkzame bestanddeel metamizol wordt al meer dan tien jaar als geneesmiddel gebruikt in de Europese Unie. De oplossing voor injectie heeft een erkende werkzaamheid en een acceptabele mate van veiligheid.

Hoe werkt dit middel?

Metamizol is een niet-steroïde ontstekingsremmer (ook wel 'NSAID' genoemd) en behoort tot de geneesmiddelengroep 'pyrazolonen'. Het is niet precies bekend hoe het middel werkt. Metamizol heeft een sterk pijnstillend, koortsverlagend en krampverminderend effect, maar slechts een beperkt ontstekingsremmend effect.

Hoe wordt dit middel gebruikt?

De farmaceutische vorm van Metamizol Will-Pharma is een oplossing voor injectie. Het middel wordt in een ader (intraveneus) of in een spier (intramusculair) toegediend. 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?

Metamizol is een bekende stof. De werking van dit geneesmiddel bij hevige pijn en hoge koorts is al lang geleden aangetoond. De firma heeft gegevens ingediend uit de wetenschappelijke literatuur. Deze literatuur bevestigt de werkzaamheid en veiligheid van dit middel.

Wat zijn de mogelijke bijwerkingen van dit middel?

De meest voorkomende bijwerkingen van dit middel is huiduitslag (komt voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers).

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 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 Metamizol Will-Pharma, waaronder de benodigde voorzorgsmaatregelen voor zorgverleners en patiënten.

Bekende bijwerkingen worden continu bijgehouden. Daarnaast worden ook nieuwe veiligheidsmeldingen van patiënten en zorgverleners verzameld.

Overige informatie over dit middel

De handelsvergunning voor Metamizol Will-Pharma 500 mg/ml oplossing voor injectie is verleend op 28 mei 2015.

Het volledige openbare beoordelingsrapport voor dit middel (in het Engels) is te vinden op de website van het CBG (<http://www.cbg-meb.nl/CBG/nl/humane-geneesmiddelen>). Voor meer informatie over behandeling met dit middel kunt u de bijsluiter lezen (<http://db.cbg-meb.nl/Bijsluiters/h114598.pdf>) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in mei 2018.