

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

**Midazolam Baxter 1 mg/ml en 5 mg/ml oplossing voor
injectie**

(midazolam)

NL/H/4275/001-002/DC

Datum: 14 november 2019

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

Midazolam Baxter 1 mg/ml en 5 mg/ml oplossing voor injectie

Werkzaam bestanddeel: midazolam

Dit is een samenvatting van het openbare beoordelingsrapport (PAR: Public Assessment Report) voor Midazolam Baxter 1 mg/ml en 5 mg/ml oplossing voor injectie. Hierin wordt uitgelegd hoe dit middel beoordeeld is, waarom het is goedgekeurd en hoe het moet worden gebruikt. Deze samenvatting is niet bedoeld als gebruikadvies voor Midazolam Baxter.

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

Wat is Midazolam Baxter en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Midazolam Baxter is een 'generiek geneesmiddel'. Dit betekent dat het vergelijkbaar is met een zogenaamd 'referentiegeneesmiddel' dat al is goedgekeurd in de Europese Unie (EU), namelijk Hypnovel.

Midazolam wordt gebruikt bij volwassenen als algemene verdoving om in slaap te brengen of in slaap te houden.

Midazolam wordt tevens gebruikt bij volwassenen en kinderen:

- om een rustgevend gevoel en slaperigheid te geven op de intensive care. Dit wordt ook wel 'sedatie' genoemd.
- voorafgaand aan en tijdens een medisch onderzoek of een ingreep waarbij de patiënt wakker blijft. Het geeft een rustgevend en slaperig gevoel. Dit wordt ook wel 'bewustzijnsverlaging' genoemd.
- om een rustgevend en slaperig gevoel te geven voordat verdoving (anesthesie) wordt gegeven.

Hoe werkt dit middel?

Midazolam behoort tot een groep geneesmiddelen bekend onder de naam benzodiazepinen. Het is een kortwerkend middel dat wordt gebruikt ter sedatie, het neemt angst weg en ontspant de spieren. Midazolam geeft snel een gevoel van slaperigheid of maakt dat de patiënt gaat slapen. Het werkt ook rustgevend en ontspant de spieren.

Hoe wordt dit middel gebruikt?

De farmaceutische vorm van Midazolam Baxter is een oplossing voor injectie. Er zijn vier manieren om midazolam toe te dienen:

- Via een langzame injectie in een ader (intraveneuze injectie)
- Via een infuus in één van de aderen (intraveneus infuus)
- Door injectie in een spier (intramusculaire injectie)
- Via de endeldarm (rectaal)

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 Midazolam Baxter is een generiek geneesmiddel dat via een infuus/intraveneuze injectie wordt toegediend en dezelfde werkzame stof bevat als het referentiegeneesmiddel, Hypnovel.

Wat zijn de mogelijke bijwerkingen van dit middel?

Omdat Midazolam Baxter een 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 als Hypnovel en dat het hiermee vergelijkbaar is. Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen heeft daarom geoordeeld dat, evenals voor Hypnovel, 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 Midazolam Baxter, 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 Baxter 1 mg/ml en 5 mg/ml oplossing voor injectie is verleend op 11 november 2019.

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 Baxter kunt u de bijsluiter lezen (<https://www.geneesmiddeleninformatiebank.nl/Bijsluiters/h122198.pdf>) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in november 2019.