

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Niet-generieke geneesmiddelen

Miprosed 5 mg/ml drank

(midazolam)

NL/H/4682/001/DC

Datum: 14 oktober 2020

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Niet-generieke geneesmiddelen

Miprosed 5 mg/ml drank

Werkzaam bestanddeel: midazolam

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

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

Wat is Miprosed en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Miprosed is een middel dat reeds lang en wijdverbreid gebruikt wordt als medicijn. Dit betekent dat het werkzame bestanddeel van Miprosed al meer dan tien jaar als geneesmiddel wordt gebruikt in de Europese Unie. Het middel heeft een erkende werkzaamheid en een acceptabele mate van veiligheid.

Midazolam wordt gebruikt voor sedatie (rustig en ontspannen zijn maar wel bij bewustzijn) en vermindering van angst voor een operatie of onderzoek (zoals een diagnostische, chirurgische, therapeutische of endoscopische operatie of onderzoek) bij kinderen tussen 6 maanden en 14 jaar. Ook wordt dit medicijn gebruikt als rustgevend medicijn voordat de patiënt in slaap wordt gebracht voor volledige verdoving voor een operatie (dit heet inductie voor algehele anesthesie) bij kinderen tussen 6 maanden en 14 jaar.

Hoe werkt dit middel?

In Miprosed zit de werkzame stof midazolam. Midazolam hoort bij de groep medicijnen die angst en spanning verminderen (benzodiazepinen). Van deze medicijnen wordt men rustig, slaapt men beter en ontspannen de spieren.

Hoe wordt dit middel gebruikt?

De farmaceutische vorm van Miprosed is een drank en moet via de mond (oraal) worden ingenomen. Het kan niet zelfstandig worden ingenomen.

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 innemen en de duur van de behandeling.

Hoe is dit middel beoordeeld?

Omdat midazolam een bekende stof is en het gebruik van dit middel voor sedatie en vermindering van angst voor een operatie of onderzoek al lang geleden aangetoond is, heeft de firma gegevens ingediend uit de wetenschappelijke literatuur. Deze literatuur bevestigt de werkzaamheid en veiligheid.

Wat zijn de mogelijke bijwerkingen van dit middel?

De meest voorkomende bijwerkingen van Miprosed (kunnen bij minder dan 1 op de 10 gebruikers voorkomen) zijn:

- Zenuwachtig, opgewonden of onrustig zijn (agitatie)
- Slaperig zijn
- Anders reageren op de behandeling dan verwacht

Raadpleeg rubriek 4 van de bijsluiters 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 Miprosed zo veilig mogelijk wordt gebruikt. Op basis van dit plan is veiligheidsinformatie opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiters van Miprosed, 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 Miprosed is verleend op 14 juli 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 Miprosed kunt u de bijsluiters lezen (<https://www.geneesmiddeleninformatiebank.nl/Bijsluiters/h124214.pdf>) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in oktober 2020.