

## **Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting**

### **Generieke geneesmiddelen**

**Paracetamol Baxter 10 mg/ml, oplossing voor infusie  
(paracetamol)**

**NL/H/5013/001/DC**

**Datum: 19 augustus 2021**

## Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

### Generieke geneesmiddelen

Paracetamol Baxter 10 mg/ml, oplossing voor infusie

Werkzaam bestanddeel: paracetamol

Dit is een samenvatting van het openbare beoordelingsrapport (PAR: Public Assessment Report) voor Paracetamol Baxter. 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 Paracetamol Baxter.

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

#### **Wat is Paracetamol Baxter en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Paracetamol 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 Parfalgan.

Paracetamol Baxter wordt gebruikt voor de korte behandeling van matige pijn, vooral na een operatie, en voor de korte behandeling van koorts.

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

Paracetamol Baxter bevat de werkzame stof paracetamol. Het is een pijnstiller die koorts minder maakt.

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

De farmaceutische vorm van Paracetamol Baxter is een oplossing voor infusie en de wijze van toediening is intraveneus. Voor pasgeboren baby's, baby's, peuters en kinderen (lichaamsgewicht minder dan of gelijk aan 33 kg moet de 50 ml flacon gebruikt worden. Voor volwassenen, jongeren en kinderen (lichaamsgewicht hoger dan 33kg) moet de 100 ml flacon gebruikt worden.

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 Paracetamol Baxter is een generiek geneesmiddel dat via een infuus wordt toegediend en dezelfde werkzame stof bevat als het referentiegeneesmiddel, Perfalgan.

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

Omdat Paracetamol Baxter een generiek geneesmiddel is, 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 als het referentiegeneesmiddel. Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen heeft daarom geoordeeld dat, evenals voor Perfalgan, 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 Paracetamol 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 Paracetamol Baxter is verleend op 10 mei 2021.

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 Paracetamol Baxter kunt u de bijsluiters lezen ([link](#)) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in augustus 2021.