

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Niet-generieke geneesmiddelen

**Nasolam 2,5 mg, 3,75 mg en 5 mg neusspray,
oplossing in een verpakking voor éénmalig gebruik
(midazolam)**

NL/H/5089/001-003/DC

Datum: 22 februari 2023

Openbaar beoordelingsrapport - samenvatting

niet-generieke geneesmiddelen

Nasolam 2,5 mg, 3,75 mg en 5 mg neusspray, oplossing in een verpakking voor éénmalig gebruik

Werkzaam bestanddeel: midazolam

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

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

Wat is Nasolam en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Nasolam is een 'hybride generiek geneesmiddel'. Dit betekent dat het vergelijkbaar is met een referentiegeneesmiddel genaamd Dormicum 5 mg/ml midazolam oplossing voor injectie dat dezelfde werkzame stof bevat, maar op een andere manier wordt toegediend. Daarnaast waren de 2,5 mg en de 5 mg dosering verkrijgbaar in Nederland en Zweden, maar de 3,75 mg nog niet.

Dit middel wordt gebruikt:

- vóór en tijdens een medisch onderzoek of een procedure 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
- om een plotselinge, langdurige, aanval met stuipen te beëindigen

Hoe werkt dit middel?

Midazolam behoort tot een groep geneesmiddelen die bekend staat als benzodiazepinen. Het heeft een kalmerende, spierverslappende werking, vermindert angstgevoelens en beïnvloedt de overdracht van elektrische prikkels in de hersenen.

Hoe wordt dit middel gebruikt?

De farmaceutische vorm van Nasolam is een oplossing en de wijze van toediening is via de neus (nasaal).

Dit geneesmiddel is uitsluitend 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 Nasolam een hybride toepassing van Dormicum is, zijn er klinische onderzoeken uitgevoerd voor Nasolam om de werkzaamheid aan te tonen voor het verschil tussen Nasolam en het referentieproduct Dormicum.

Wat zijn de mogelijke bijwerkingen van dit middel?

De meest voorkomende bijwerkingen van dit middel zijn tranende ogen, droge ogen, wazig zien, dubbelzien. Loopneus, prikkelend, stekend of pijnlijk gevoel in de neus. Keelirritatie, smaakverandering.

Verder komt vooral in het begin van de behandeling voor: slaperigheid overdag, moeheid, duizeligheid, hoofdpijn, verminderde alertheid, verwardheid, moeite met bewegingen controleren, emotionele stoornis, euforie, afvlakking van het gevoel, spierzwakte.

Vooraf bij kinderen en ouderen: andere reacties dan men zou verwachten bij dit medicijn (paradoxale reacties), zoals rusteloosheid, angst, nervositeit, agitatie, prikkelbaarheid, opwinding, hyperactiviteit, agressie, vijandigheid, opwinding, gedragsafwijkingen, abnormale dromen, hallucinaties, wanen, psychose, onwillekeurige bewegingen.

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 goedgekeurd dat de baten van dit middel groter zijn dan de mogelijke risico's en heeft 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 Nasolam zo veilig mogelijk wordt gebruikt. Op basis van dit plan is veiligheidsinformatie opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter van Nasolam, 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 Nasolam is verleend op 13 oktober 2022.

Het volledige openbare beoordelingsrapport voor dit middel (in het Engels) is te vinden op de website <https://mri.cts-mrp.eu/portal/home>. Voor meer informatie over behandeling met Nasolam kunt u de bijsluiter lezen ([link](#)) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in februari 2023.