

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

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

NL/H/5110/001/DC

Datum: 27 januari 2022

Openbaar beoordelingsrapport - samenvatting

generieke geneesmiddelen

Paracetamol Viaflo 10 mg/ml , oplossing voor infusie

Werkzaam bestanddeel: paracetamol

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

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

Wat is Paracetamol Viaflo en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

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

Paracetamol Viaflo is een analgeticum (het verlicht pijn) en een koortswerend middel (het verlaagt koorts). Het kan gebruikt worden voor de kortdurende behandeling van matige pijn, vooral na een operatie, en voor de kortdurende behandeling van koorts.

Hoe werkt dit middel?

Paracetamol lijkt te werken door chemische boodschappers in de hersenen te blokkeren die ons vertellen dat we pijn hebben. Het vermindert koorts door de chemische boodschappers te beïnvloeden in een deel van de hersenen dat de lichaamstemperatuur regelt.

Hoe wordt dit middel gebruikt?

De farmaceutische vorm van Paracetamol Viaflo is een oplossing voor infusie, en de wijze van toediening is intraveneus (via een ader).

De dosering wordt door een arts berekend en hangt onder andere af van iemands gewicht.

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 Viaflo 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 Viaflo een generiek geneesmiddel is, 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 met Perfalgan en dat het hiermee vergelijkbaar is. 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 bijsluiter van Paracetamol Viaflo, waaronder de benodigde voorzorgsmaatregelen voor zorgverleners en patiënten.

Bekende bijwerkingen worden continu bijgehouden. Daarnaast worden ook nieuwe veiligheids-meldingen van patiënten en zorgverleners verzameld.

Om het risico op overdosering als gevolg van verwarring tussen ml en mg bij pasgeborenen en zuigelingen en overdosering bij volwassen patiënten met ondergewicht te minimaliseren, wordt een hulpmiddel meegeleverd dat de belangrijkste doseringsinstructies samenvat en een schuifbalk om zorgprofessionals te helpen bij het berekenen van de juiste op gewicht gebaseerde doseringen van Paracetamol Viaflo.

Overige informatie over dit middel

De handelsvergunning voor Paracetamol Viaflo is verleend op 9 juni 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 Viaflo kunt u de bijsluiter lezen ([link](#)) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in januari 2022.