

## **Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting**

### **Generieke geneesmiddelen**

**Diazepam Stada 2 mg, 5 mg en 10 mg, tabletten  
(diazepam)**

**NL/H/5247/001-003/DC**

**Datum: 16 november 2021**

## Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

### Generieke geneesmiddelen

Diazepam Stada 2 mg / 5 mg / 10 mg, tabletten

Werkzaam bestanddeel: diazepam

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

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

#### **Wat is Diazepam Stada en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Diazepam Stada is een 'generiek geneesmiddel'. Dit betekent dat het vergelijkbaar is met een zogenaamd 'referentiegeneesmiddel' dat al is goedgekeurd in de Europese Unie (EU), namelijk Valium 2mg, 5 mg en 5 mg.

Diazepam Stada wordt vooral gebruikt voor:

- de behandeling van angst.
- de behandeling van spierspasmen, inclusief spasmen die worden veroorzaakt door
- cerebrale spasticiteit (vanuit de hersenen).
- alcoholontweningsverschijnselen.
- slaap voorafgaand aan operaties (premedicatie).

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

Diazepam Stada bevat diazepam als de werkzame stof en behoort tot een groep geneesmiddelen die benzodiazepinen worden genoemd. Diazepam heeft een angstremmende, kalmerende en spierverslappende werking. Het werkt door de niveaus van een kalmerende chemische stof in de hersenen van de patiënt te verhogen.

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

De farmaceutische vorm van Diazepam Stada is een tablet en de wijze van toediening is via de mond (oraal).

De tablet moet zonder te kauwen worden doorgeslikt met wat water. Afhankelijk van de reden waarom iemand dit geneesmiddel gebruikt, kan het slechts een enkele keer of tot vier keer per dag worden ingenomen. De duur van de behandeling is meestal niet langer dan 4 weken.

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 Diazepam Stada een generiek geneesmiddel is, zijn de studies bij patiënten beperkt tot tests om vast te stellen of het biologisch gelijkwaardig is aan het referentiegeneesmiddel, Valium. Twee middelen zijn biologisch gelijkwaardig als ze na toediening dezelfde hoeveelheid werkzame stof in het lichaam opleveren.

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

Omdat Diazepam Stada 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 Valium en dat het hier biologisch gelijkwaardig aan is. Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen heeft daarom geoordeeld dat, evenals voor Valium, 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 Diazepam Stada, 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 Diazepam Stada is verleend op 14 oktober 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 Diazepam Stada kunt u de bijsluiter lezen ([link](#)) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in oktober 2021.