

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

**Clobazam Sandoz 10 mg, tabletten
(clobazam)**

NL/H/5284/001/DC

Datum: 28 februari 2022

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

Clobazam Sandoz 10 mg, tabletten

Werkzaam bestanddeel: clobazam

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

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

Wat is Clobazam Sandoz en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Clobazam Sandoz is een 'generiek geneesmiddel'. Dit betekent dat het vergelijkbaar is met een zogenaamd 'referentiegeneesmiddel' dat al is goedgekeurd in de Europese Unie (EU), namelijk Frisium 10 mg Tabletten.

Clobazam Sandoz wordt alleen gebruikt bij de kortdurende behandeling van symptomen van angst bij volwassenen wanneer de angst ernstig is, invaliderend is of de persoon onaanvaardbaar leed bezorgt.

Clobazam kan ook worden gebruikt als aanvullende therapie bij epilepsie als standaardtherapie bestaande uit een of meer anti-epileptica heeft gefaald.

Hoe werkt dit middel?

Clobazam Sandoz dempt emoties en werkt daardoor kalmerend als iemand angstig of gespannen is. Hierdoor verminderen ook de lichamelijke klachten, zoals hartkloppingen, buikpijn, trillen en transpireren, die vaak met angst en spanning gepaard gaan. Het beïnvloedt ook prikkels in de hersenen die epileptische aanvallen kunnen oproepen.

Hoe wordt dit middel gebruikt?

De farmaceutische vorm van Clobazam Sandoz is een tablet, en de wijze van toediening is via de mond (oraal). Meestal neemt iemand twee tot drie maal per dag een tablet, verdeeld over de dag. Als iemand niet zo'n grote dosis nodig heeft, kan het ook zijn dat iemand maar een keer per dag een tablet hoeft te nemen. Dat is dan meestal in de avond.

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 Clobazam Sandoz een generiek geneesmiddel is, zijn de studies bij patiënten beperkt tot tests om vast te stellen of het biologisch gelijkwaardig is aan het referentiegeneesmiddel, Frisium. 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 Clobazam Sandoz 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 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 met Frisium en dat het hier biologisch gelijkwaardig aan is. Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen heeft daarom geoordeeld dat, evenals voor Frisium, 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 Clobazam Sandoz, 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 Clobazam Sandoz is verleend op 22 december 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 Clobazam Sandoz kunt u de bijsluiters lezen ([link](#)) of contact opnemen met een arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in februari 2022.