

Bijsluiter: Informatie voor de gebruiker

Lorazepam Macure 4 mg/ml oplossing voor injectie lorazepam

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige.
- Geef dit medicijn niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. Zie rubriek 4.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Lorazepam Macure en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Lorazepam Macure en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Lorazepam Macure hoort tot een bepaalde groep van slaap- en kalmeringsmiddelen, de benzodiazepinen. Lorazepam Macure is bedoeld als kalmeringsmiddel voor wordt begonnen met bepaalde ingrepen (premedicatie), zoals kleine of grote operatieve ingrepen of bepaalde uitgebreide lichamelijke onderzoeken.

Lorazepam Macure is ook bedoeld voor mensen die last hebben van ernstige angsten of spanningen en om wat voor reden dan ook geen tabletten kunnen innemen.

2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

- U bent allergisch voor de werkzame stof, andere benzodiazepinen, benzodiazepine-achtige stoffen of voor een van de andere stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6;
- Als u lijdt aan myasthenia gravis (een ziekte waarbij spierzwakte optreedt door aantasting van de overdracht van zenuwprikkels naar spieren);
- Als u lijdt aan ernstige ademhalingsstoornissen;
- Als u lijdt aan het slaapapneusyndroom (ernstige ademhalingsstoornissen die tijdens de slaap kunnen optreden);
- Als u ernstige leverstoornissen heeft.

Lorazepam Macure mag niet in een slagader worden geïnjecteerd.

Kinderen

Kinderen jonger dan 12 jaar mogen Lorazepam Macure niet gebruiken.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Neem contact op met uw arts of verpleegkundige voordat u dit medicijn gebruikt:

- Als u lijdt aan langdurige ademhalingsaandoeningen.
- Als uw lever- of nierfunctie verminderd is.
- Als u een oudere of verzwakte patiënt bent.
- Als u lijdt aan epilepsie of groene staar (acuut nauwe-kamerhoekglaucoom).

Gedurende 24 uur na toediening van Lorazepam Macure moet u onder observatie blijven. Vroegtijdig lopen (binnen 8 uur na behandeling met Lorazepam Macure) kan ervoor zorgen dat u valt en daarbij verwondingen oploopt.

Een verminderde alertheid kan ook langer dan 24 uur blijven bestaan als u bijvoorbeeld op leeftijd bent of andere medicijnen gebruikt.

Als u Lorazepam Macure gebruikt voor een korte poliklinische procedure, moet u bij ontslag uit het centrum vergezeld worden door een verantwoordelijke volwassene.

U mag gedurende 24-48 uur na de toediening geen voertuigen besturen of activiteiten ondernemen waarbij aandacht is vereist.

Achteraf kan blijken dat u zich niet herinnert wat u gedurende een bepaalde periode na toediening van Lorazepam Macure hebt meegemaakt.

Patiënten met psychische stoornissen

Lorazepam Macure is geen eerste keuze bij de behandeling van psychische stoornissen. Lorazepam Macure mag niet als enige middel worden gebruikt bij de behandeling van depressie of angsten die in verband gebracht worden met overgevoeligheid.

Benzodiazepinen kunnen bij depressieve patiënten een ontremmend effect hebben en zelfmoordneigingen oproepen.

U moet de behandeling met Lorazepam Macure geleidelijk afbouwen.

Gebruik van Lorazepam Macure kan leiden tot afhankelijkheid

Het gebruik van benzodiazepinen kan leiden tot lichamelijke of psychologische afhankelijkheid. Om het risico op afhankelijkheid te verminderen, moet de laagst mogelijke effectieve dosis Lorazepam Macure worden gebruikt en de duur van de behandeling zo kort mogelijk zijn.

Als u plotseling stopt met de behandeling, kunt u last krijgen van onder andere de volgende ontwenningsverschijnselen: hoofdpijn, spierpijn, buitengewone angst, spanning, rusteloosheid, verwardheid, geïrriteerdheid, stemmingswisselingen, depressie en slapeloosheid.

U kunt ook tijdelijk opnieuw last krijgen van de symptomen waarvoor u Lorazepam Macure tijdelijk heeft gebruikt (zie ook “Als u stopt met het gebruik van dit medicijn” in rubriek 3).

Ouderen of verzwakte patiënten en adolescenten (ouder dan 12 jaar)

Bij ouderen en adolescenten (ouder dan 12 jaar) kunnen vaker reacties optreden die volkomen tegengesteld zijn aan wat u van Lorazepam Macure verwacht, zoals: rusteloosheid, opwinding, agressiviteit, wanen, woedeaanvallen, nachtmerries, bepaalde mentale stoornissen (psychoses), ongepast en ander tegendraads gedrag. Als deze reacties zich voordoen, zal uw arts de behandeling stopzetten.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Lorazepam Macure nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts.

Gebruik Lorazepam Macure niet tegelijkertijd met scopolamine (een middel tegen reisziekte).

Bij gelijktijdig gebruik van de volgende medicijnen kan de kalmerende/versuffende werking van Lorazepam Macure worden versterkt:

- antipsychotica;
- slaapmiddelen;
- kalmerende en/of rustgevende middelen;

- antidepressiva;
- enkele zeer actieve voorgeschreven analgetica (narcotische analgetica);
- anti-epileptica;
- middelen die leiden tot algemene of lokale anesthesie (anesthetica);
- middelen die worden gebruikt bij allergieën of reisziekte (antihistaminica);
- middelen die worden gebruikt voor de behandeling van jicht en hyperurikemie (zoals probenecid).

Gelijktijdig gebruik van lorazepam met opioïden (sterke pijnstillers, medicijnen voor substitutietherapie en sommige hoestmedicijnen) verhoogt het risico op sufheid, moeite met ademen (ademhalingsdepressie) en coma, en kan levensbedreigend zijn. Vanwege deze risico's mag gelijktijdig gebruik alleen worden overwogen als er geen andere behandelingsopties mogelijk zijn.

Als uw arts toch Lorazepam Macure samen met opioïden voorschrijft, moeten de dosering en duur van de gelijktijdige behandeling door uw arts worden beperkt.

Vertel het uw arts als u opioïden gebruikt en houd u aan de dosisaanbeveling van uw arts. Het wordt aangeraden om uw vrienden en familie op de hoogte te brengen van de bovengenoemde tekenen en symptomen. Neem contact op met uw arts als u last krijgt van deze symptomen.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

De kalmerende/versuffende werking van Lorazepam Macure kan worden versterkt door het gelijktijdig gebruik van alcoholhoudende dranken. Dit kan aanhouden tot 48 uur na toediening van Lorazepam Macure.

U mag tot 48 uur na de toediening van Lorazepam Macure geen alcohol gebruiken.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit medicijn gebruikt.

Lorazepam Macure dient tijdens de zwangerschap alleen te worden gebruikt indien dit strikt noodzakelijk is, gedurende een zo kort mogelijke periode en in een zo laag mogelijke dosering.

Lorazepam gaat in kleine hoeveelheden over in de moedermelk. Tijdens het gebruik van Lorazepam Macure wordt het geven van borstvoeding ontraden.

Er zijn geen gegevens over mogelijke effecten van via spuit of infuus toegediende lorazepam op de vrouwelijke vruchtbaarheid.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Om een voertuig te besturen of een machine te bedienen, moet u in staat zijn goed en snel te reageren en te beslissen. Ook moet u snel en precies kunnen bewegen.

Als u Lorazepam Macure gebruikt, kan de beheersing van deze vaardigheden zijn verminderd omdat Lorazepam Macure de oplettendheid, het reactievermogen, het geheugen en de nauwkeurigheid van spierbewegingen nadelig kan beïnvloeden.

Daarom mag u 24 uur tot 48 uur na toediening geen voertuig besturen of andere activiteiten ondernemen waarbij aandacht is vereist.

Lorazepam Macure bevat benzylalcohol en propyleenglycol

Dit medicijn bevat 21 mg benzylalcohol in elke 1 ml oplossing voor injectie.

Benzylalcohol kan allergische reacties veroorzaken.

Vraag uw arts om advies als u zwanger bent, borstvoeding geeft of een lever- of nieraandoening heeft. Dit omdat grote hoeveelheden benzylalcohol zich in uw lichaam kunnen opstapelen en bijwerkingen kunnen geven (dit wordt 'metabole acidose' genoemd).

Dit medicijn bevat 840 mg propyleenglycol in elke 1 ml oplossing voor injectie.

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

Gebruik dit medicijn altijd precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts.

U krijgt dit medicijn van een zorgverlener. Het medicijn wordt in een ader (intraveneus) of in een spier (intramusculair) gespoten. De dosis wordt bepaald door uw arts en wordt gebaseerd op uw lichaamsgewicht. U krijgt het medicijn 15 tot 20 minuten vóór de procedure (intraveneus) of minstens 2 uur vóór de procedure (intramusculair).

Gebruik bij kinderen

Lorazepam Macure mag niet bij kinderen jonger dan 12 jaar gebruikt worden (zie ook rubriek 2).

Gebruik bij ouderen en verzwakte patiënten

Uw arts zal een lagere dosis voorschrijven. Ook zal uw arts u regelmatig controleren en de dosis aanpassen al naargelang uw reactie.

Patiënten met nier- of leveraandoeningen

Lorazepam Macure mag niet gebruikt worden bij patiënten met ernstige leveraandoeningen. Wanneer Lorazepam Macure wordt gebruikt bij patiënten met lichte tot matige lever- of nieraandoeningen kan uw arts een lagere dosis voorschrijven.

Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?

Als u te veel van dit medicijn heeft gekregen, dan kunt u last krijgen van de volgende symptomen: slaperigheid, mentale verwardheid en lethargie (bij een lichte overdosis); lage bloeddruk, onwillekeurige bewegingen, ademhalingsdepressie en coma (in ernstige gevallen).

Als u stopt met het gebruik van dit medicijn

Staaak of stop de behandeling alleen op instructie van uw arts.

Als u behandeld wordt voor de verschijnselen van ernstige angst en de behandeling plotseling wordt gestaakt, moet u rekening houden met het mogelijk optreden van een of meer van de volgende ontweningsverschijnselen: hoofdpijn, spierpijn, buitengewone angst, spanning, opwinding, rusteloosheid, verwardheid, geïrriteerdheid, stemmingswisselingen, zweten, depressie en slapeloosheid. In ernstigere gevallen kunnen de ontweningsverschijnselen bestaan uit: verlies van gevoelens, verlies van de werkelijkheid (waarbij de bekende omgeving onecht lijkt), vervreemding van zichzelf en de eigenwaarde (depersonalisatie), een doof gevoel en tintelingen in armen en benen, sterk verhoogde gevoeligheid voor licht, geluid en aanraking, met meer intensiteit horen, oorpijn, ongecontroleerde bewegingen, braken, waanvoorstellingen (hallucinaties) of aanvallen van vallende ziekte (epileptische aanvallen).

Ook kunnen de symptomen waarvoor u Lorazepam Macure kreeg voorgeschreven tijdelijk in verhevigde mate terugkeren.

Om het risico dat deze verschijnselen optreden zo klein mogelijk te houden, wordt aanbevolen de dosering geleidelijk aan te verlagen en niet abrupt te stoppen met de behandeling.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit medicijn? Neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken. Bijwerkingen treden meestal aan het begin van de behandeling op en verdwijnen geleidelijk tijdens de behandeling of als de dosering wordt verlaagd.

De volgende bijwerkingen zijn gemeld bij gebruik van lorazepam:

Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 personen):

- vermoeidheid.

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 personen):

- slaperigheid overdag,
- sufheid,
- duizeligheid,
- coördinatieproblemen (ataxie),
- spierzwakte.

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 personen):

- verwardheid,
- neerslachtigheid (depressie),
- emotionele vervlakking,
- slaapstoornissen,
- hoofdpijn,
- verminderde oplettendheid,
- gezichtsstoornissen,
- dubbelzien (diplopie),
- misselijkheid,
- maag-darmproblemen,
- huidreacties,
- veranderingen in de libido (zin in seks).

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 personen):

- bloedafwijking (bloeddyscrasie),
- tijdelijk geheugenverlies,
- tegenstrijdige reacties,
- verlaagde bloeddruk (hypotensie),
- verhoogde bloeddruk (hypertensie),
- afwijkingen van de leverfunctie.
- psychische stoornissen: opwinding (agitatie), zenuwachtigheid, prikkelbaarheid, agressiviteit, argwaan, woedeaanvallen, nachtmerries, waarnemingen van dingen die er niet zijn (hallucinaties), ernstige mentale ziekte waarbij de controle over het eigen gedrag en handelen verstoord is (psychose) en ongepast gedrag. Deze bijwerkingen komen voornamelijk bij kinderen en bij ouderen voor.

Overige bijwerkingen:

- pijn, branderig gevoel, roodheid en ontsteking op de plaats van injectie.
- afhankelijkheid kan optreden na herhaald gebruik over enkele weken (zie rubriek 2).
- er kunnen ademhalingsproblemen optreden bij een zware anesthesie.
- er kunnen ontweningsverschijnselen optreden na stopzetting van de behandeling (zie de rubriek “Als u stopt met het gebruik van dit medicijn”)

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden aan het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gekoeld bewaren en transporteren (2-8 °C). De ampullen in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht.

Chemische en fysieke stabiliteit tijdens gebruik is aangetoond voor een periode van 1 uur bij 2-8 °C.

Vanuit microbiologisch oogpunt dient het product onmiddellijk te worden gebruikt, tenzij de methode van openen/verdunnen het risico op microbiële besmetting uitsluit. Als het product niet onmiddellijk wordt gebruikt, vallen de bewaartermijnen en -condities tijdens gebruik onder de verantwoordelijkheid van de gebruiker.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op het etiket en de doos na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum. Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie**Welke stoffen zitten er in dit medicijn?**

- De werkzame stof in dit medicijn is lorazepam; elke 1 ml oplossing bevat 4 mg lorazepam.
- De andere stoffen in dit medicijn zijn polyethyleenglycol, benzylalcohol en propyleenglycol.

Hoe ziet Lorazepam Macure eruit en wat zit er in een verpakking?

Een heldere, kleurloze of bijna kleurloze hypertonische oplossing, vrij van zichtbare deeltjes.

Lorazepam Macure wordt verpakt in Type I (Ph.Eur) heldere glazen ampullen van 2 ml. Elke ampul bevat 1 ml oplossing. De ampullen worden in voorgevormde PVC-bakken geplaatst die vervolgens worden verzegeld met een beschermende transparante PE-folie.

De PVC-bakken worden samen met een bijsluiter in een kartonnen doos verpakt.

Lorazepam Macure wordt geleverd in verpakkingen van 5 en 10 ampullen van 1 ml oplossing.

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Macure Pharma ApS
Hejrevej 24
2400 Kopenhagen NV
Denemarken

Fabrikant

Medochemie Ltd (Ampoule Injectable Facility)
48 Iapetou Street, Agios Athanassios Industrial Area
4101 Agios Athanassios, Limassol
Cyprus

In het register ingeschreven onder:

RVG 122952

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

Nederland	Lorazepam Macure 4 mg/ml oplossing voor injectie
Denemarken	Lorazepam Macure
Zweden	Lorazepam Macure 4 mg/ml injektionsvätska, lösning
Finland	Lorazepam Macure 4 mg/ml injektioneste, liuos
Noorwegen	Lorazepam Macure
Duitsland	Lorazepam Macure 4 mg/ml Injektionslösung
Oostenrijk	Lorazepam Macure 4 mg/ml Injektionslösung
België	Lorazepam Macure 4 mg/ml solution injectable/ oplossing voor injectie/ Injektionslösung
Ierland	Lorazepam Macure 4 mg/ml solution for injection
Italië	Lorazepam Macure
Slovenië	Lorazepam Macure 4 mg/ml raztopina za injiciranje

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in januari 2024.

De volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:

Instructies voor gebruik

Lorazepam Macure is gekoeld licht viskeus.

Intramusculaire toediening:

Om intramusculaire toediening te vergemakkelijken wordt een verdunning met een gelijk volume van een compatibele oplossing aanbevolen, zoals natriumchloride 9 mg/ml (0,9%) oplossing voor injectie, glucose 50 mg/ml (5%) en water voor injectie.

Lorazepam Macure kan ook onverdund worden toegediend als het diep in een grote spiermassa gegeven wordt.

Intraveneuze toediening:

Bij intraveneuze toediening dient Lorazepam Macure altijd met een gelijk volume van een van de volgende verdunningsmiddelen verdund te worden: natriumchloride 9 mg/ml (0,9%) oplossing voor injectie, glucose 50 mg/ml (5%) en water voor injectie.

De injectiesnelheid mag niet meer dan 2 mg/min bedragen. Parenterale geneesmiddelen moeten vóór de toediening visueel geïnspecteerd worden op de aanwezigheid van deeltjes of verkleuringen.

Richtlijnen voor verdunning voor intraveneus gebruik

De gewenste hoeveelheid Lorazepam Macure in de spuit opzuigen, vervolgens langzaam het gewenste volume verdunningsmiddel opzuigen. De zuiger lichtjes terugtrekken om in een bijkomende mengruimte

te voorzien. De inhoud onmiddellijk mengen door de spuit herhaaldelijk voorzichtig om te draaien tot een homogene oplossing is ontstaan. Niet krachtig schudden omdat dit zal leiden tot luchtballen.

Lorazepam Macure mag niet met andere geneesmiddelen in dezelfde spuit worden gemengd. Niet gebruiken als de oplossing verkleurd is of een precipitaat bevat (zie rubriek 4.2.).

Geen bijzondere vereisten voor verwijdering. Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient in overeenstemming met lokale voorschriften te worden vernietigd.