

## **Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting**

### **Generieke geneesmiddelen**

**Temelor 4 mg/ml oplossing voor injectie**

**(lorazepam)**

**NL/H/4352/001/DC**

**Datum: 23 augustus 2019**

## Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

### Generieke geneesmiddelen

Temelor 4 mg/ml oplossing voor injectie

Werkzaam bestanddeel: lorazepam

Dit is een samenvatting van het openbare beoordelingsrapport (PAR: Public Assessment Report) voor Temelor 4 mg/ml oplossing voor injectie. 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 Temelor.

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

#### **Wat is Temelor en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

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

Temelor wordt gebruikt als kalmeringsmiddel ter inleiding van bepaalde ingrepen (premedicatie), zoals kleine of grote operatieve ingrepen of bepaalde uitgebreide lichamelijke onderzoeken. Dit middel wordt ook gebruikt voor mensen die last hebben van ernstige angsten of spanningen en om wat voor reden dan ook geen tabletten kunnen innemen.

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

Temelor hoort tot een bepaalde groep van slaap- en kalmeringsmiddelen, de benzodiazepinen.

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

De farmaceutische vorm van Temelor is een oplossing, en de wijze van toediening is in een ader (intraveneus) of in een spier (intramusculair). De dosis wordt door een dokter bepaald op basis van het lichaamsgewicht. Het middel wordt 15 tot 20 minuten voor een ingreep (intraveneus) of ten minste twee uur voor een ingreep (intramusculair) toegediend.

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 Temelor is een generiek geneesmiddel dat via een intraveneuze injectie wordt toegediend en dezelfde werkzame stof bevat als het referentiegeneesmiddel, Temesta.

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

Omdat Temelor een generiek geneesmiddel is, 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 als Temesta en dat het hiermee vergelijkbaar is. Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen heeft daarom geoordeeld dat, evenals voor Temesta, 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 Temelor, 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 Temelor 4 mg/ml oplossing voor injectie is verleend op 5 juni 2019.

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 Temelor kunt u de bijsluiters lezen ([https://www.geneesmiddeleninformatiebank.nl/Bijsluiters/h122954\\_piluk.pdf](https://www.geneesmiddeleninformatiebank.nl/Bijsluiters/h122954_piluk.pdf)) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in augustus 2019.