

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting
Niet-generieke geneesmiddelen

Lorazepam Prolepha 0,5 mg, tabletten
(lorazepam)

RVG 123766

Datum: 25 maart 2020

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

Lorazepam Prolepha 0,5 mg, tabletten

Werkzaam bestanddeel: lorazepam

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

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

Wat is Lorazepam Prolepha en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

is een 'hybride generiek geneesmiddel'. Dit betekent dat het vergelijkbaar is met een zogenaamd 'referentiegeneesmiddel' dat dezelfde werkzame bestanddelen bevat, maar verkrijgbaar is in een andere sterkte, namelijk 0,5 mg. Het referentiegeneesmiddel Temesta is verkrijgbaar als 1 mg en 2,5 mg sterkte.

Dit middel vermindert angst en het wordt voor korte tijd gebruikt bij angsten die ernstig zijn, ontwrichten, buitengewoon veel leed veroorzaken en om slaapproblemen te behandelen die door angst worden veroorzaakt. Het kan ook gebruikt worden als kalmeringsmiddel kort voor een tandheelkundige- of chirurgische ingreep.

Hoe werkt dit middel?

Het actieve bestanddeel is lorazepam, een type medicijn dat een benzodiazepine wordt genoemd. Dit middel vertraagt het centrale zenuwstelsel en heeft daardoor een kalmerende werking.

Hoe wordt dit middel gebruikt?

De farmaceutische vorm van Lorazepam Prolepha is een tablet, en de wijze van toediening is oraal. 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 Lorazepam Prolepha een hybride product is dat wordt beschouwd als therapeutisch gelijkwaardig aan het referentieproduct Temesta, wordt aangenomen dat de baten en risico's hetzelfde zijn als die van het referentiegeneesmiddel.

Wat zijn de mogelijke bijwerkingen van dit middel?

De meest voorkomende bijwerkingen van Lorazepam Prolepha (kunnen bij meer dan 1 op de 10 gebruikers voorkomen) zijn:

- Slaperigheid, sedatie (sufheid)
- Vermoeidheid

Raadpleeg rubriek 4 van de bijsluiters voor de volledige lijst van bijwerkingen die gemeld zijn voor dit medicijn.

Waarom is dit middel goedgekeurd?

Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen heeft geoordeeld dat de baten van dit middel groter zijn dan de mogelijke risico's en daarom een handelsvergunning verleend.

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 Lorazepam Prolepha, 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 Lorazepam Prolepha is verleend op 20 november 2019.

Het volledige openbare beoordelingsrapport voor dit middel (in het Engels) is te vinden op de website van het CBG (<http://www.cbg-meb.nl/CBG/nl/humane-geneesmiddelen>). Voor meer informatie over behandeling met Lorazepam Prolepha kunt u de bijsluiters lezen (<https://www.geneesmiddeleninformatiebank.nl/Bijsluiters/h123766.pdf>) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in maart 2020