

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Niet-generieke geneesmiddelen

**Lorazepam Medochemie Romania 0,5 mg, 1 mg en 2,5
mg tabletten**

(lorazepam)

NL/H/4646/001-003/DC

Datum: 1 april 2020

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Niet-generieke geneesmiddelen

Lorazepam Medochemie Romania 0,5 mg, 1 mg en 2,5 mg tabletten

Werkzaam bestanddeel: lorazepam

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

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

Wat is Lorazepam Medochemie Romania en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Lorazepam Medochemie Romania is een 'hybride geneesmiddel'. Dit betekent dat het vergelijkbaar is met een zogenaamd 'referentiegeneesmiddel' dat al is goedgekeurd in de Europese Unie (EU), namelijk Temesta, maar Temesta is niet verkrijgbaar als 0,5 mg sterkte.

Lorazepam Medochemie Romania wordt gebruikt om:

- de klachten kort te behandelen, maar niet de oorzaak op te lossen (symptomatische korte termijn behandeling) van angst en slaapstoornissen. Deze klachten zijn veroorzaakt door angsten die ernstig zijn, er voor zorgen dat er geen sprake is van een normaal leven en heel veel pijn en verdriet veroorzaken.
- kort voor een onderzoek of een operatie te kalmeren.

Hoe werkt dit middel?

Lorazepam Medochemie Romania bevat de werkzame stof lorazepam. Dit medicijn kalmeert en zorgt er voor angst vermindering. Dit medicijn hoort bij de groep medicijnen die benzodiazepines heten.

Hoe wordt dit middel gebruikt?

De farmaceutische vorm van Lorazepam Medochemie Romania is een tablet, en de wijze van toediening is oraal. De tabletten moet met wat vloeistof (bijvoorbeeld een half of heel glas water) worden ingeslikt. De breukstreep kan worden gebruikt om de tablet te breken als het moeilijk is om de hele tablet door te slikken. De sterktes 1 mg en 2,5 mg kunnen doormidden worden gebroken om de tabletten in gelijke doses te verdelen.

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 Medochemie Romania een hybride geneesmiddel is, zijn de studies bij patiënten beperkt tot tests om vast te stellen of het biologisch gelijkwaardig is aan het referentiegeneesmiddel, Temesta. 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 Lorazepam Medochemie Romania een hybride 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 het referentiegeneesmiddel en dat het hier biologisch gelijkwaardig aan 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 bijsluiter van Lorazepam Medochemie Romania, 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 Medochemie Romania is verleend op 17 maart 2020.

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 Lorazepam Medochemie Romania kunt u de bijsluiter lezen (<https://www.geneesmiddeleninformatiebank.nl/Bijsluiters/h124020.pdf>) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in april 2020.