

## **Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting**

### **Generieke geneesmiddelen**

**Lorazepam Medochemie Bohemia 4 mg/ml oplossing  
voor injectie  
(lorazepam)**

**NL/H/5225/001/DC**

**Datum: 26 januari 2022**

## Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

### Generieke geneesmiddelen

Lorazepam Medochemie Bohemia 4 mg/ml oplossing voor injectie

Werkzaam bestanddeel: lorazepam

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

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

#### **Wat is Lorazepam Medochemie Bohemia en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Lorazepam Medochemie Bohemia 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 4 mg/ml, oplossing voor injectie.

Lorazepam Medochemie Bohemia wordt gebruikt als kalmeringsmiddel ter inleiding van bepaalde ingrepen (premedicatie), zoals kleine of grote operatieve ingrepen of bepaalde uitgebreide lichamelijke onderzoeken. Het is ook bedoeld 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?**

Lorazepam 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.

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

De farmaceutische vorm van Lorazepam Medochemie Bohemia is een oplossing, en de wijze van toediening is via een injectie in een ader (intraveneus) of in een spier (intramusculair).

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 Lorazepam Medochemie Bohemia is een generiek geneesmiddel dat via een infuus of injectie wordt toegediend en dezelfde werkzame stof bevat als het referentiegeneesmiddel, Temesta.

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

Omdat Lorazepam Medochemie Bohemia een generiek geneesmiddel is, 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 met 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 bijsluiter van Lorazepam Medochemie Bohemia, 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 Bohemia is verleend op 5 januari 2022.

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 Bohemia kunt u de bijsluiter lezen ([link](#)) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in januari 2022.