

Bijsluiter: Informatie voor de gebruiker

Lorazepam Macure 4 mg/ml oplossing voor injectie lorazepam

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel 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 geneesmiddel 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 geneesmiddel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit geneesmiddel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit geneesmiddel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit geneesmiddel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

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

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

Lorazepam Macure kan worden gebruikt bij volwassenen en kinderen van 12 jaar en ouder:

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

Lorazepam Macure kan ook worden gebruikt bij volwassenen, adolescenten, kinderen en zuigelingen van 1 maand en ouder:

- voor het onder controle brengen van status epilepticus.

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

Wanneer mag u dit geneesmiddel niet toegediend krijgen?

- U bent allergisch voor de werkzame stof, andere benzodiazepinen, benzodiazepine-achtige stoffen of voor een van de andere stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6;
- Als u lijdt aan myasthenia gravis (een ziekte waarbij spierzwakte en overmatige vermoeidheid optreedt);
- Als u lijdt aan ernstige ademhalingsstoornissen;
- Als u lijdt aan het slaapapnoesyndroom (ademhalingsproblemen wanneer u slaapt);
- 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, behalve voor het onder controle brengen van status epilepticus. Voor status epilepticus mag Lorazepam Macure niet gebruikt worden bij pasgeboren baby's.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit geneesmiddel?

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

- Als u lijdt aan chronische ademhalingsstoornissen.
- Als uw lever- of nierfunctie verminderd is.
- Als u een oudere of verzwakte patiënt bent.
- Als u lijdt aan epilepsie
- Als u lijdt aan groene staar (acuut nauwe kamerhoekglaucoom)
- Als u van plan bent zwanger te raken of als u zwanger bent.
- Als u borstvoeding geeft, omdat het geneesmiddel in de moedermelk kan overgaan.

Gedurende 24 uur na toediening van Lorazepam Macure kunt u het beste 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 wat ouder bent of andere geneesmiddelen 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.

Na behandeling 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 bij depressieve patiënten niet zonder geschikte antidepressiva worden gebruikt.

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, dient de laagst mogelijke effectieve dosis Lorazepam Macure te worden gebruikt en de duur van de behandeling zo kort mogelijk te 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 geneesmiddel" in rubriek 3).

Tolerantie

Het effect van dit geneesmiddel kan verloren gaan na herhaald gebruik gedurende meerdere weken.

Ouderen of verzwakte patiënten kinderen

Bij ouderen en kinderen 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. Kinderen kunnen allergisch zijn voor sommige hulpstoffen in Lorazepam Macure (zie rubriek "Lorazepam Macure bevat benzylalcohol, polyethyleenglycol en propyleenglycol").

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

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

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

- scopolamine (een middel tegen bewegingsziekte en darmproblemen);
- antipsychotica;
- slaappillen;
- kalmerende en/of rustgevende middelen;
- antidepressiva;
- spierverslappers
- enkele zeer actieve voorgeschreven analgetica (narcotische analgetica);
- anti-epileptica;
- geneesmiddelen die worden gebruikt bij ademhalingsproblemen (theofylline/aminofylline);
- geneesmiddelen die leiden tot algemene of lokale anesthesie (anesthetica);
- geneesmiddelen die worden gebruikt bij allergieën of bewegingsziekte (antihistaminica);
- geneesmiddelen die worden gebruikt voor de behandeling van jicht en grote hoeveelheden urinezuur in het bloed (zoals probenecid)
- disulfiram (een geneesmiddel dat wordt gebruikt bij de behandeling van chronische alcoholverslaving);
- metronidazol (een antibioticum).

Gelijktijdig gebruik van lorazepam met opioïden (sterke pijnstillers, geneesmiddelen voor substitutietherapie en sommige hoestmiddelen) 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 innemen.

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 geneesmiddel 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.

Bovendien bevat Lorazepam Macure benzylalcohol, een conserveringsmiddel dat de placenta kan passeren en in de moedermelk kan overgaan. Lorazepam Macure bevat ook propyleenglycol (zie "Lorazepam Macure bevat benzylalcohol, propyleenglycol en polyethyleenglycol").

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 uitvoeren waarbij aandacht is vereist.

Lorazepam Macure bevat benzylalcohol, propyleenglycol en polyethyleenglycol

Lorazepam Macure bevat 21 mg benzylalcohol, 840 mg propyleenglycol en 189 mg polyethyleenglycol per ml.

Vraag uw arts of apotheker om advies als uw kind jonger is dan 5 jaar, als u aan een lever- of nierziekte lijdt of als u zwanger bent of borstvoeding geeft. Deze hulpstoffen kunnen namelijk bijwerkingen veroorzaken. Uw arts moet de dosering misschien aanpassen als u of uw kind ook nog andere middelen krijgen die benzylalcohol, propyleenglycol of alcohol bevatten.

Benzylalcohol kan allergische reacties uitlokken.

Benzylalcohol is in verband gebracht met het risico op ernstige bijwerkingen, waaronder ademhalingsproblemen (zogenoemd 'gaspings'-syndroom) bij jonge kinderen. Geneesmiddelen die benzylalcohol bevatten mogen niet worden toegediend aan pasgeboren baby's (jonger dan 4 weken) en niet langer dan een week worden gebruikt bij jonge kinderen (jonger dan 3 jaar), tenzij geadviseerd door de arts of apotheker.

Als u zwanger bent of borstvoeding geeft, gebruik dit middel dan niet, tenzij aanbevolen door uw arts.

Uw arts kan extra controles uitvoeren wanneer u dit middel gebruikt.

Als u lijdt aan een lever- of nierziekte, gebruik dit geneesmiddel dan niet tenzij aanbevolen door uw arts.

Uw arts kan extra controles uitvoeren wanneer u dit middel gebruikt.

Er zijn meldingen geweest van toxiciteit van polyethyleenglycol (bv. acute tubulusnecrose) tijdens toediening van lorazepam. Dit geldt ook wanneer lorazepam wordt toegediend op hogere doses dan aanbevolen.

3. Hoe gebruikt u dit geneesmiddel?

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

1. Premedicatie

De aanbevolen dosis die normaal gesproken in een ader (intraveneus) wordt toegediend, is gebaseerd op het lichaamsgewicht (0,044 mg per kg lichaamsgewicht), tot een totaal van 2 mg, 15 tot 20 minuten voor de verwachte procedure. Soms kunnen grotere doses tot 4 mg worden toegediend.

De aanbevolen dosering in een spier (intramusculair) is 0,05 mg per kg lichaamsgewicht, met een maximum van totaal 4 mg, ten minste 2 uur voor de verwachte procedure.

2. Behandeling van de verschijnselen van ernstige angsten en spanningen bij mensen die geen tabletten kunnen innemen.

De aanbevolen dosis bedraagt 2 tot 4 mg, d.w.z. 0,05 mg per kg lichaamsgewicht. Zo nodig mag de dosis na 2 uur herhaald worden. De injectie zal in een ader (intraveneus) of in een spier (intramusculair) worden gegeven.

3. Status epilepticus

Dosis bij volwassenen: 4 mg intraveneus

Ouderen (ouder dan 65 jaar): De ouderen kunnen op lagere doses reageren; daarmee kan de helft van de normale dosis voor volwassenen voldoende zijn.

Dosering bij adolescenten, kinderen en zuigelingen vanaf de leeftijd van 1 maand: 0,1 mg/kg lichaamsgewicht intraveneus met een maximum van 4 mg/dosis.

Indien de epileptische aanval langer dan 10-15 minuten aanhoudt, kan de arts besluiten om nogmaals een dosis toe te dienen. Er mogen maximaal 2 doses worden toegediend.

Als uw kind jonger is dan 5 jaar, mag het niet meer dan twee herhaalde doses op één dag krijgen.

Gebruik bij kinderen

Lorazepam Macure mag niet bij kinderen jonger dan 12 jaar gebruikt worden, behalve voor het onder controle brengen van status epilepticus. Voor status epilepticus mag dit middel niet gebruikt worden bij pasgeboren baby's (zie 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 geneesmiddel gebruikt?

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

De behandeling van een overdosering zal voornamelijk bestaan uit ondersteunende maatregelen, waaronder het in stand houden van de ademhaling, en controleren van uw vloeistofbalans (hoeveel vocht u inneemt en uitplast).

Wanneer u te veel van Lorazepam Macure heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw art, apotheker of het Antigiftcentrum (070/245.245).

Als u stopt met het gebruik van dit geneesmiddel

Staak 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 ontwenningsverschijnselen: hoofdpijn, spierpijn, buitengewone angst, spanning, opwinding, rusteloosheid, verwardheid, geïrriteerdheid, stemmingswisselingen, zweten, depressie en slapeloosheid. In ernstigere gevallen kunnen de ontwenningsverschijnselen bestaan uit: verlies van gevoel, 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 ergere mate terugkeren.

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

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

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel 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,
- braken
- 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, haaruitval,
- 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, waangedachten, 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:

- plotse overgevoeligheidsreacties (binnen minuten of uren), waaronder ademhalingsproblemen, huiduitslag en flauwvallen (anafylactische/anafylactoïde reacties). Mogelijk levensbedreigend.
- bloedafwijking (trombocytopenie, agranulocytose, pancytopenie).
- 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 geneesmiddel”)
- zwelling.
- zelfmoordgedachten of -pogingen.
- spraakproblemen.
- toevallen.
- coma.
- verlaagde lichaamstemperatuur.

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 via:

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

www.fagg.be

Afdeling Vigilantie:

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit geneesmiddel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gekoeld bewaren en transporteren (2-8 °C).

De ampul 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 voorafgaand aan gebruik onder de verantwoordelijkheid van de gebruiker.

Gebruik dit geneesmiddel 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.

Gebruik dit geneesmiddel niet als u zichtbare deeltjes in de oplossing ziet.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen 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 geneesmiddel?

- De werkzame stof in dit geneesmiddel is lorazepam; elke 1 ml oplossing bevat 4 mg lorazepam.
- De andere stoffen in dit geneesmiddel zijn propyleenglycol (E1520), polyethyleenglycol 400 (macrogol 400), benzylalcohol.

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 een Type I (Ph.Eur) heldere glazen ampul 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 bijsluiters 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

48 Iapetou Street, Agios Athanassios Industrial Area

4101 Agios Athanassios, Lemosos

Cyprus

Nummer(s) van de vergunning voor het in de handel brengen
BE590924

Dit geneesmiddel 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 08/2024

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 luchtbelletjes.

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

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