

Приложение I

**Научни заключения и основания за промяна на условията на разрешението(ята) за
употреба**

Научни заключения

Предвид оценъчния доклад на PRAC относно ПАДБ за лоразепам, научните заключения са, както следва:

Въз основа на публикуваната научна литература не може да се изключи връзка между лоразепам и случаите на падания при пациенти в старческа възраст. Сънливост, умора, замаяност и мускулна слабост са добре известни нежелани реакции при лечение с лоразепам в съответствие с актуалната КХП (точка 4.8) и поради това подкрепят потенциалния механизъм, който може да обясни повишения риск от падания при пациенти в старческа възраст. Освен това в точка 4.2 вече е препоръчано намаляване на дозата при пациенти в старческа възраст и следователно в някои случаи е възможно да се касае за прилагане на прекалено високи дози лоразепам.

Въз основа на горепосоченото PRAC счита уместна промяната на продуктовата информация чрез добавяне на предупреждение в точка 4.4 относно повишения риск от падания при пациенти в старческа възраст с препратка към препоръката за намаляване на дозата, която вече е включена в точка 4.2.

CMDh се съгласява с научните заключения на PRAC.

Основания за промяната на условията на разрешението(ята) за употреба

Въз основа на научните заключения за лоразепам CMDh счита, че съотношението полза/риск за лекарствения(ите) продукт(и), съдържащ(и) лоразепам, е непроменено с предложените промени в продуктовата информация.

CMDh достигна до становище, че разрешението(ята) за употреба на продуктите, попадащи в обхвата на настоящата единна оценка на ПАДБ, трябва да бъде(ат) изменено(и). В случаите, при които други лекарствени продукти, съдържащи лоразепам, са понастоящем разрешени за употреба в ЕС или са предмет на бъдещи процедури по разрешаване за употреба в ЕС, CMDh препоръчва засегнатите държави членки и заявителите/притежателите на разрешенията за употреба да вземат предвид това становище на CMDh.

Приложение II

Изменения в продуктова информация на лекарствен(и) продукт(и), разрешен(и) по национални процедури

Изменения, които трябва да бъдат включени в съответните точки на продуктова информация (новият текст е подчертан и удебелен, изтритият текст е ~~задраскан~~)

Кратка характеристика на продукта

- Точка 4.2

Следният текст трябва да бъде включен в точка 4.2:

[Пациенти в старческа възраст и пациенти, страдащи от изтощение

При пациенти в старческа възраст и пациенти, страдащи от изтощение се намалява първоначалната доза с приблизително 50% и се адаптира дозировката според необходимостта и поносимостта.] (**вж. точка 4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба**)

- Точка 4.4

Следният текст трябва да бъде включен в точка 4.4:

Пациенти в старческа възраст

Лоразепам трябва да се използва с повишено внимание при пациенти в старческа възраст поради риска от седация и/или мускулно-скелетна слабост, които могат да повишат риска от падания със сериозни последици при тази популация. Пациентите в старческа възраст трябва да получават намалена доза (вж. точка 4.2 Дозировка).

Приложение III

График за изпълнение на настоящото становище

График за изпълнение на настоящото становище

Приемане на становището на CMDh:	Октомври 2018 г., на заседание на CMDh
Предаване на преводите на приложенията към становището на националните компетентни органи:	1 декември 2018 г.
Изпълнение на становището от държавите членки (подаване на заявление за промяна от притежателя на разрешението за употреба):	30 януари 2019 г.