

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 празепам, научните заключения са, както следва:

С оглед на наличните данни относно риска от падане при пациенти в старческа възраст от литературата, спонтанни съобщения, както и с оглед на правдоподобен механизъм на действие, PRAC счита, че причинно-следствена връзка между празепам и падане при пациенти в старческа възраст най-малкото е възможно да съществува. PRAC заключава, че продуктовата информация за продукти, съдържащи празепам, трябва да бъде съответно изменена.

След като разгледа препоръката на PRAC, CMDh се съгласява с общите заключения и основанията за препоръката на PRAC.

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

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

CMDh препоръчва промяна в условията на разрешението(ята) за употреба.

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 продуктовата информация (новият текст е подчертан и удебелен, изтритият текст е ~~задраскан~~)

Кратка характеристика на продукта

- Точка 4.4

Трябва да се добави предупреждение, както следва:

Пациенти в старческа възраст:

Празепам трябва да се използва с повишено внимание при пациенти в старческа възраст поради риска от седация и/или мускулно-скелетна слабост, които може да повишат риска от падане. При пациенти в старческа възраст трябва да се прилага намалена доза (вж. точка 4.2).

Листовка

- Точка 2 – Предупреждения и предпазни мерки

Пациенти в старческа възраст:

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете <име на продукта>, ако:

сте на възраст над 65 години. Някои пациенти в старческа възраст може да почувстват замаяност, сънливост или да изпитат мускулна слабост след приемане на <име на продукта> и може да са застрашени от падане.

Приложение III

График за изпълнение на настоящото становище

График за изпълнение на настоящото становище

Приемане на становището на CMDh:	ноември 2025 г., на заседание на CMDh
Предаване на преводите на приложенията към становището на националните компетентни органи:	05 януари 2026 г.
Изпълнение на становището от държавите членки (подаване на заявление за промяна от притежателя на разрешението за употреба):	26 февруари 2026 г.