

Příloha I

Vědecké závěry a zdůvodnění změny v registraci

Vědecké závěry

S ohledem na hodnotící zprávu výboru PRAC týkající se pravidelně aktualizované zprávy / aktualizovaných zpráv o bezpečnosti (PSUR) prazepamu byly přijaty tyto vědecké závěry:

Vzhledem k dostupným údajům o riziku pádů u starších pacientů dostupným z literatury, spontánních hlášení a vzhledem k možnému mechanismu účinku považuje výbor PRAC příčinnou souvislost mezi prazepamem a pády u starších pacientů přinejmenším za možnou. Výbor PRAC dospěl k závěru, že informace o přípravku pro léčivé přípravky obsahující prazepam je třeba odpovídajícím způsobem změnit.

Po přezkoumání doporučení výboru PRAC skupina CMDh souhlasí s jeho celkovými závěry a zdůvodněním.

Zdůvodnění změny v registraci

Na základě vědeckých závěrů týkajících se prazepamu skupina CMDh zastává stanovisko, že poměr přínosů a rizik léčivého přípravku obsahujícího / léčivých přípravků obsahujících prazepam zůstává nezměněný, a to pod podmínkou, že v informacích o přípravku budou provedeny navrhované změny. Skupina CMDh doporučuje změnu v registraci.

Příloha II

**Změny v informacích o přípravku pro léčivý přípravek registrovaný / léčivé přípravky
registrované na vnitrostátní úrovni**

Změny, které mají být vloženy do příslušných bodů informací o přípravku (nový text **podtržený a tučně**, vymazaný text ~~přeskrtnutý~~)

Souhrn údajů o přípravku

- Bod 4.4

Je třeba přidat následující upozornění:

Starší pacienti:

Prazepam má být u starších pacientů používán s opatrností vzhledem k riziku sedace a/nebo muskuloskeletální slabosti, které mohou zvýšit riziko pádů. Starším pacientům je třeba podávat sníženou dávku (viz bod 4.2).

Příbalová informace

- Bod 2 – Upozornění a opatření

Starší pacienti:

Před užitím přípravku <název přípravku> se porad'te se svým lékařem nebo lékárníkem, pokud:

je Vám více než 65 let. U některých starších pacientů se po užití přípravku <název přípravku> mohou objevit závratě, ospalost nebo svalová slabost, které mohou zvýšit riziko pádu.

Příloha III

Harmonogram pro implementaci závěrů

Harmonogram pro implementaci závěrů

Schválení závěrů skupinou CMDh:	na zasedání skupiny CMDh v listopadu 2025
Předání přeložených příloh těchto závěrů příslušným národním orgánům:	5. ledna 2026
Implementace závěrů členskými státy (předložení změny držitelem rozhodnutí o registraci):	26. února 2026