

Bilag I

Videnskabelige konklusioner og begrundelse for ændring af betingelserne for markedsføringstilladelsen/-tilladelserne

Videnskabelige konklusioner

Under hensyntagen til PRAC's vurderingsrapport om PSUR'en/PSUR'erne for prazepam er de videnskabelige konklusioner følgende:

I lyset af de tilgængelige data vedrørende risikoen for fald hos ældre patienter fra litteraturen, spontane rapporter og i lyset af en plausibel virkningsmekanisme, betragter PRAC en årsagssammenhæng mellem prazepam og fald hos ældre patienter som i det mindste en rimelig mulighed. PRAC konkluderede, at produktinformationen for lægemidler, der indeholder prazepam, skal ændres i overensstemmelse hermed.

CMDh har gennemgået PRAC's anbefaling og er enig i PRAC's overordnede konklusioner og begrundelser for anbefalingen.

Begrundelse for ændring af betingelserne for markedsføringstilladelsen/-tilladelserne

På baggrund af de videnskabelige konklusioner for prazepam er CMDh af den opfattelse, at benefit/risk-forholdet for lægemidlet/lægemidlerne indeholdende prazepam forbliver uændret under forudsætning af, at de foreslåede ændringer indføres i produktinformationen.

CMDh anbefaler, at betingelserne for markedsføringstilladelsen/-tilladelserne ændres.

Bilag II

Ændringer i produktinformationen for det/de nationalt godkendte lægemiddel/lægemidler

Ændringer, der skal indføres i de relevante punkter i produktinformationen (ny tekst med understregning og fed skrift, slettet tekst med gennemstregning)

Produktresumé

- Pkt. 4.4

Der skal tilføjes en advarsel som følger:

Ældre patienter:

Prazepam skal anvendes med forsigtighed hos ældre på grund af risikoen for sedering og/eller muskuloskeletal svækkelse, som kan øge risikoen for fald. Ældre patienter skal gives en nedsat dosis (se pkt. 4.2).

Indlægsseddel

- Punkt 2 – Advarsler og forsigtighedsregler

Ældre patienter:

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager <Særnavn>, hvis du:

er over 65. Nogle ældre patienter kan føle sig svimle, døsig eller opleve muskelsvaghed efter at have taget <Særnavn> og kan risikere at falde.

Bilag III

Tidsplan for gennemførelsen af denne indstilling

Tidsplan for gennemførelsen af denne indstilling

Vedtagelse af CMDh's indstilling:	CMDh-mødet i november 2025
Oversættelserne af bilagene til indstillingen sendes til de nationale kompetente myndigheder:	5. januar 2026
Indstillingen gennemføres i medlemsstaterne (indehaveren af markedsføringstilladelsen indgiver ansøgningen om ændringen):	26. februar 2026