

Anhang I

Wissenschaftliche Schlussfolgerungen und Gründe für die Änderung der Bedingungen der Genehmigung(en) für das Inverkehrbringen

Wissenschaftliche Schlussfolgerungen

Unter Berücksichtigung des PRAC-Beurteilungsberichts zum PSUR/zu den PSURs für Clotiazepam wurden folgende wissenschaftlichen Schlussfolgerungen gezogen:

In Anbetracht der in der Literatur verfügbaren Daten zum Sturzrisiko bei älteren Personen und eines plausiblen Wirkmechanismus hält der PRAC einen kausalen Zusammenhang zwischen Clotiazepam und Stürzen bei älteren Personen zumindest für möglich. Der PRAC zog demnach den Schluss, dass die Produktinformation zu Arzneimitteln, die Clotiazepam enthalten, entsprechend zu ändern ist und in Abschnitt 4.4 der Fachinformation ein Warnhinweis zum Sturzrisiko bei älteren Personen hinzugefügt werden sollte. Die Packungsbeilage sollte ebenfalls entsprechend geändert werden.

Die CMDh stimmt den wissenschaftlichen Schlussfolgerungen des PRAC zu.

Gründe für die Änderung der Bedingungen der Genehmigung(en) für das Inverkehrbringen

Die CMDh ist auf der Grundlage der wissenschaftlichen Schlussfolgerungen für Clotiazepam der Auffassung, dass das Nutzen-Risiko-Verhältnis des Arzneimittels/der Arzneimittel, das/die Clotiazepam enthält/enhalten, vorbehaltlich der vorgeschlagenen Änderungen der Produktinformationen, unverändert ist.

Die CMDh nimmt die Position ein, dass die Genehmigung(en) für das Inverkehrbringen der Arzneimittel, die Gegenstand dieses PSUR-Bewertungsverfahrens (PSUSA) sind, geändert werden soll(en). Sofern weitere Arzneimittel, die Clotiazepam enthalten, derzeit in der EU zugelassen sind oder künftigen Zulassungsverfahren in der EU unterliegen, empfiehlt die CMDh diese Genehmigungen für das Inverkehrbringen entsprechend zu ändern.

Anhang II

Änderungen der Produktinformation des/der national zugelassenen Arzneimittel(s)

In die entsprechenden Abschnitte der Produktinformation aufzunehmende Änderungen (neuer Text ist **unterstrichen und fett**, gelöschter Text ist ~~durchgestrichen~~)

Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels

- Abschnitt 4.4

Der folgende Warnhinweis ist hinzuzufügen:

Ältere Patienten:

Clotiazepam ist bei älteren Patienten mit Vorsicht anzuwenden, da die Gefahr einer Sedierung und/oder muskuloskelettalen Schwäche besteht, die zu einem erhöhten Sturzrisiko führen kann, mit schwerwiegenden Folgen in dieser Patientengruppe. Ältere Patienten sollten eine verringerte Dosis erhalten (siehe Abschnitt 4.2).

Packungsbeilage

- Abschnitt 2

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Ältere Patienten:

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie >BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS< einnehmen, wenn Sie:

älter als 65 Jahre sind, da bei älteren Patienten eine erhöhte Empfindlichkeit für Nebenwirkungen wie Benommenheit, Schwindel und Muskelschwäche besteht. Zudem besteht eine erhöhte Sturzgefahr, die zu schwerwiegenden Verletzungen führen kann.

Anhang III

Zeitplan für die Umsetzung dieser Stellungnahme

Zeitplan für die Umsetzung dieser Stellungnahme

Annahme der Stellungnahme der CMDh:	Sitzung der CMDh im Januar 2021
Übermittlung der Übersetzungen der Anhänge der Stellungnahme an die zuständigen nationalen Behörden:	14. März 2021
Umsetzung der Stellungnahme durch die Mitgliedstaaten (Einreichung der Änderung durch den Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen):	13. Mai 2021