

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 Lorazepam wurden folgende wissenschaftlichen Schlussfolgerungen gezogen:

Auf der Grundlage wissenschaftlicher Veröffentlichungen kann ein Zusammenhang zwischen Lorazepam und Stürzen bei älteren Personen nicht ausgeschlossen werden. Schläfrigkeit, Müdigkeit, Schwindel und Muskelschwäche sind laut aktueller Fachinformation (Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels, Abschnitt 4.8) gut bekannte Nebenwirkungen einer Behandlung mit Lorazepam und unterstützen den möglichen Wirkmechanismus, der das erhöhte Sturzrisiko bei älteren Personen erklären könnte. Des Weiteren wird eine Dosisreduktion bei älteren Patienten bereits in Abschnitt 4.2 empfohlen. Es ist somit möglich, dass in einigen Fällen eine zu hohe Dosis Lorazepam beteiligt war.

Auf der Grundlage der oben stehenden Erläuterung ist der PRAC der Meinung, dass eine Änderung der Produktinformation durch Hinzufügung eines Warnhinweises in Abschnitt 4.4 zum erhöhten Sturzrisiko bei älteren Personen mit einem Verweis auf die bereits in Abschnitt 4.2 genannte Dosisreduktion erforderlich ist.

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 Lorazepam der Auffassung, dass das Nutzen-Risiko-Verhältnis des Arzneimittels/der Arzneimittel, das/die Lorazepam 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 Lorazepam 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 4.2

Der folgende Text ist in Abschnitt 4.2 einzufügen:

[Ältere und geschwächte Patienten

Bei älteren und geschwächten Patienten ist die initiale Dosis um ca. 50 % zu reduzieren und bei Bedarf und entsprechend der Verträglichkeit anzupassen.] **(Siehe Abschnitt 4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung.)**

- Abschnitt 4.4

Der folgende Text ist in Abschnitt 4.4 einzufügen:

Ältere Patienten

Bei älteren Patienten ist Lorazepam mit Vorsicht anzuwenden, da die Gefahr einer Sedierung und/oder Muskelschwäche besteht, die zu einem erhöhten Sturzrisiko führen kann, mit schwerwiegenden Folgen in dieser Patientengruppe. Bei älteren Patienten sollte die Dosis verringert werden (siehe Abschnitt 4.2 Dosierung).

Anhang III

Zeitplan für die Umsetzung dieser Stellungnahme

Zeitplan für die Umsetzung dieser Stellungnahme

Annahme der Stellungnahme der CMDh:	Sitzung der CMDh im Oktober 2018
Übermittlung der Übersetzungen der Anhänge der Stellungnahme an die zuständigen nationalen Behörden:	1. Dezember 2018
Umsetzung der Stellungnahme durch die Mitgliedstaaten (Einreichung der Änderung durch den Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen):	30. Januar 2019