

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 Prazepam wurden folgende wissenschaftlichen Schlussfolgerungen gezogen:

Angesichts der verfügbaren Daten zum Sturzrisiko bei älteren Patienten aus der Literatur, Spontanberichten und angesichts eines plausiblen Wirkmechanismus hält der PRAC einen kausalen Zusammenhang zwischen Prazepam und Stürzen bei älteren Patienten zumindest für eine begründete Möglichkeit. Der PRAC kam zu dem Schluss, dass die Produktinformationen von Arzneimitteln, die Prazepam enthalten, entsprechend geändert werden sollten.

Nach Prüfung der Empfehlung des PRAC stimmt die CMDh den Gesamtschlussfolgerungen und der Begründung der Empfehlung 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 Prazepam der Auffassung, dass das Nutzen-Risiko-Verhältnis des Arzneimittels/der Arzneimittel, das/die Prazepam enthält/enhalten, vorbehaltlich der vorgeschlagenen Änderungen der Produktinformationen, unverändert ist.

Die CMDh empfiehlt, die Bedingungen der Genehmigung(en) für das Inverkehrbringen 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

Es sollte folgender Warnhinweis hinzugefügt werden:

Ältere Patienten:

Prazepam sollte bei älteren Patienten aufgrund des Risikos einer Sedierung und/oder einer muskuloskelettalen Schwäche, die die Sturzgefahr erhöhen kann, mit Vorsicht angewendet werden. Ältere Patienten sollten eine reduzierte Dosis erhalten (siehe Abschnitt 4.2).

Packungsbeilage

- Abschnitt 2 – Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Ältere Patienten:

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie [Arzneimittelname] einnehmen, wenn Sie:

über 65 Jahre alt sind. Bei einigen älteren Patienten kann es nach der Einnahme von [Arzneimittelname] zu Schwindel, Schläfrigkeit oder Muskelschwäche kommen, wodurch sie sturzgefährdet sein können.

Anhang III

Zeitplan für die Umsetzung dieser Stellungnahme

Zeitplan für die Umsetzung dieser Stellungnahme

Annahme der Stellungnahme der CMDh:	Sitzung der CMDh im November 2025
Übermittlung der Übersetzungen der Anhänge der Stellungnahme an die zuständigen nationalen Behörden:	05. Januar 2026
Umsetzung der Stellungnahme durch die Mitgliedstaaten (Einreichung der Änderung durch den Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen):	26. Februar 2026