

Παράρτημα Ι

Επιστημονικά πορίσματα και λόγοι για την τροποποίηση των όρων άδειας(-ών) κυκλοφορίας

Επιστημονικά πορίσματα

Λαμβάνοντας υπόψη την έκθεση αξιολόγησης της Επιτροπής Φαρμακοεπαγρύπνησης-Αξιολόγησης Κινδύνου (PRAC) σχετικά με την (τις) Έκθεση(-εις) Περιοδικής Παρακολούθησης της Ασφάλειας (ΕΠΠΑ) για την κλοτιαζεπάμη, τα επιστημονικά πορίσματα είναι τα εξής:

Με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα σχετικά με τον κίνδυνο πτώσης στους ηλικιωμένους από τη βιβλιογραφία και έναν ευλογοφανή μηχανισμό δράσης, η PRAC θεωρεί ότι η αιτιολογική σχέση ανάμεσα στην κλοτιαζεπάμη και την πτώση στους ηλικιωμένους αποτελεί τουλάχιστον μια εύλογη πιθανότητα. Συνεπώς, η PRAC κατέληξε στο συμπέρασμα ότι οι πληροφορίες προϊόντος των προϊόντων που περιέχουν κλοτιαζεπάμη θα πρέπει να επικαιροποιηθούν αντίστοιχα, στην παράγραφο 4.4 της ΠΧΠ ώστε να προστεθεί μια προειδοποίηση σχετικά με τον κίνδυνο πτώσης στους ηλικιωμένους. Το φύλλο οδηγιών χρήσης θα πρέπει επίσης να επικαιροποιηθεί αντίστοιχα.

Η CMDh συμφωνεί με τα επιστημονικά πορίσματα της PRAC.

Λόγοι για την τροποποίηση των όρων άδειας(-ών) κυκλοφορίας

Με βάση τα επιστημονικά πορίσματα για την κλοτιαζεπάμη, η CMDh έκρινε ότι η σχέση οφέλους-κινδύνου του (των) φαρμακευτικού(-ών) προϊόντος(-ων) που περιέχει(-ουν) κλοτιαζεπάμη παραμένει αμετάβλητη, υπό την επιφύλαξη των προτεινόμενων αλλαγών στις πληροφορίες του προϊόντος.

Η CMDh καταλήγει στο συμπέρασμα ότι η (οι) άδεια(-ες) κυκλοφορίας των προϊόντων που εμπίπτουν στο πλαίσιο εφαρμογής της παρούσας διαδικασίας αξιολόγησης ΕΠΠΑ πρέπει να τροποποιηθούν. Στον βαθμό που υπάρχουν άλλα φαρμακευτικά προϊόντα που περιέχουν κλοτιαζεπάμη και διαθέτουν ήδη άδεια κυκλοφορίας στην ΕΕ ή υπόκεινται σε μελλοντικές διαδικασίες έκδοσης άδειας κυκλοφορίας στην ΕΕ, η CMDh συνιστά στα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη και στους αιτούντες/κατόχους αδειών κυκλοφορίας να λάβουν σοβαρά υπόψη τους τη θέση αυτή της CMDh.

Παράρτημα II

**Τροποποιήσεις στις πληροφορίες του (των) εθνικά εγκεκριμένου(-ων) φαρμακευτικού(-ών)
προϊόντος(-ων)**

Τροποποιήσεις που πρέπει να συμπεριληφθούν στις αντίστοιχες παραγράφους των πληροφοριών του προϊόντος (νέο κείμενο με υπογράμμιση και έντονη γραφή, διαγεγραμμένο κείμενο με διακριτή διαγράμμιση)

Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος

- Παράγραφος 4.4

Θα πρέπει να προστεθεί μια προειδοποίηση ως εξής:

Ηλικιωμένοι ασθενείς:

Η κλοτιαζεπάμη θα πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή στους ηλικιωμένους λόγω του κινδύνου καταστολής ή/και μυοσκελετικής αδυναμίας που μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο πτώσεων, με σοβαρές συνέπειες σε αυτόν τον πληθυσμό. Στους ηλικιωμένους ασθενείς θα πρέπει να χορηγείται μειωμένη δόση (βλέπε παράγραφο 4.2).

Φύλλο Οδηγιών Χρήσης

- Παράγραφος 2

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Ηλικιωμένοι ασθενείς:

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το >ΟΝΟΜΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ<, εάν: είστε άνω των 65 ετών. Αυτό οφείλεται στην αυξημένη ευαισθησία σε ανεπιθύμητες ενέργειες στους ηλικιωμένους, όπως υπνηλία, ζαλάδα και μυϊκή αδυναμία. Υπάρχει επίσης αυξημένος κίνδυνος πτώσης που μπορεί να προκαλέσει σοβαρό τραυματισμό.

Παράρτημα III

Χρονοδιάγραμμα εφαρμογής της παρούσας γνώμης

Χρονοδιάγραμμα εφαρμογής της παρούσας γνώμης

Έγκριση της γνώμης της CMDh:	Συνεδρίαση της CMDh Ιανουάριος 2021
Διαβίβαση των μεταφράσεων των παραρτημάτων της γνώμης της CMDh στις Εθνικές Αρμόδιες Αρχές:	14 Μαρτίου 2021
Εφαρμογή της γνώμης από τα κράτη μέλη (υποβολή της τροποποίησης από τον Κάτοχο της Άδειας Κυκλοφορίας):	13 Μαΐου 2021