

Παράρτημα Ι

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

Επιστημονικά πορίσματα

Λαμβάνοντας υπόψη την Έκθεση Αξιολόγησης της PRAC σχετικά με την (τις) PSUR(s) για την πραζεπάμη, τα επιστημονικά πορίσματα είναι τα εξής:

Με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα σχετικά με τον κίνδυνο πτώσεων στους ηλικιωμένους ασθενείς από τη βιβλιογραφία και από αυθόρμητες αναφορές, και λαμβανομένου υπόψη ενός ευλογοφανούς μηχανισμού δράσης, η PRAC θεωρεί ότι η ύπαρξη αιτιολογικής σχέσης μεταξύ πραζεπάμης και πτώσεων στους ηλικιωμένους ασθενείς είναι τουλάχιστον μια εύλογη πιθανότητα. Η PRAC κατέληξε στο συμπέρασμα ότι οι πληροφορίες των φαρμακευτικών προϊόντων που περιέχουν πραζεπάμη πρέπει να τροποποιηθούν αναλόγως.

Η CMDh, αφού εξέτασε τη σύσταση της PRAC, συμφώνησε με τα γενικά επιστημονικά πορίσματα της PRAC και τους λόγους για τη διατύπωση της σύστασης.

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

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

Η CMDh εισηγείται την τροποποίηση των όρων άδειας(-ών) κυκλοφορίας.

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 διαγράφη)

Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος

- Παράγραφος 4.4

Θα πρέπει να προστεθεί προειδοποίηση ως ακολούθως:

Ηλικιωμένοι ασθενείς:

Η πραζεπάμη θα πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή στους ηλικιωμένους λόγω του κινδύνου καταστολής ή/και μυοσκελετικής αδυναμίας που μπορεί να αυξήσουν τον κίνδυνο πτώσεων. Οι ηλικιωμένοι ασθενείς θα πρέπει να λαμβάνουν μειωμένη δόση (βλ. παράγραφο 4.2).

Φύλλο Οδηγιών Χρήσης

- Παράγραφος 2 – Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Ηλικιωμένοι ασθενείς:

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν πάρετε <ονομασία προϊόντος> σε περίπτωση που:

είστε άνω των 65. Κάποιοι ηλικιωμένοι ασθενείς μπορεί να αισθανθούν ζάλη, υπνηλία ή να παρουσιάσουν μυϊκή αδυναμία αφού πάρουν <ονομασία προϊόντος> και μπορεί να διατρέχουν κίνδυνο πτώσης.

Παράρτημα ΙΙΙ

Χρονοδιάγραμμα εφαρμογής της παρούσας θέσης

Χρονοδιάγραμμα εφαρμογής της παρούσας θέσης

Έγκριση της θέσης της CMDh:	Συνεδρίαση της CMDh Νοεμβρίου 2025
Διαβίβαση των μεταφράσεων των παραρτημάτων της θέσης της CMDh στις Εθνικές Αρμόδιες Αρχές:	05 Ιανουαρίου 2026
Εφαρμογή της θέσης από τα Κράτη Μέλη (υποβολή της τροποποίησης από τον Κάτοχο της Άδειας Κυκλοφορίας):	26 Φεβρουαρίου 2026