

## **Приложение I**

Научни заключения и основания за промяна на условията на разрешението(ята) за употреба

## **Научни заключения**

Предвид оценъчния доклад на PRAC относно ПАДБ за клотиазепам, научните заключения са, както следва:

С оглед на наличните данни от литературата и правдоподобния механизъм на действие по отношение на риска от падане при пациенти в старческа възраст, PRAC счита, че причинно-следствена връзка между клотиазепам и падане при пациенти в старческа възраст е най-малкото възможно да съществува. Поради това PRAC заключи, че продуктовата информация за продукти, съдържащи клотиазепам, трябва да бъде изменена по съответния начин, като в точка 4.4 на КХП трябва да се добави предупреждение относно риска за падане при пациенти в старческа възраст. Листовката също трябва да се актуализира по съответния начин.

CMDh се съгласява с научните заключения на PRAC.

## **Основания за промяната на условията на разрешението(ята) за употреба**

Въз основа на научните заключения за клотиазепам CMDh счита, че съотношението полза/риск за лекарствения(ите) продукт(и), съдържащ(и) клотиазепам, е непроменено с предложените промени в продуктовата информация.

CMDh достигна до становище, че разрешението(ята) за употреба на продуктите, попадащи в обхвата на настоящата единна оценка на ПАДБ, трябва да бъде(ат) изменено(и). В случаите, при които други лекарствени продукти, съдържащи клотиазепам, са понастоящем разрешени за употреба в ЕС или са предмет на бъдещи процедури по разрешаване за употреба в ЕС, CMDh препоръчва засегнатите държави членки и заявителите/притежателите на разрешенията за употреба да вземат предвид това становище на CMDh.

## **Приложение II**

**Изменения в продуктова информация на лекарствен(и) продукт(и), разрешен(и) по национални процедури**

Изменения, които трябва да бъдат включени в съответните точки на продуктова информация (новият текст е подчертан и удебелен, изтрият текст е ~~задраскан~~)

#### Кратка характеристика на продукта

- Точка 4.4

Трябва да бъде добавено предупреждение, както следва:

#### Пациенти в старческа възраст:

Клотиазепам трябва да се използва с повишено внимание при пациенти в старческа възраст поради риск от седация и/или слабост в мускулно-скелетната система, които може да повишат риска от падания със сериозни последици в тази популация. Пациентите в старческа възраст трябва да получават намалена доза (вижте точка 4.2).

#### Листовка

- Точка 2.

Предупреждения и предпазни мерки

#### Пациенти в старческа възраст:

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете >ИМЕ НА ПРОДУКТА< ако: сте над 65 г. Това се дължи на повишена чувствителност към нежелани реакции при пациенти в старческа възраст, като сънливост, замаяност и мускулна слабост. Също така има повишен риск от падане, което може да доведе до сериозно нараняване.

### **Приложение III**

**График за изпълнение на настоящото становище**

## График за изпълнение на настоящото становище

Приемане на становището на CMDh:	януари 2021 г., на заседание на CMDh
Предаване на преводите на приложенията към становището на националните компетентни органи:	14 март 2021 г.
Изпълнение на становището от държавите членки (подаване на заявление за промяна от притежателя на разрешението за употреба):	13 май 2021 г.