

Příloha I

Vědecké závěry a zdůvodnění změny v registraci

Vědecké závěry

S ohledem na hodnotící zprávu výboru PRAC týkající se pravidelně aktualizované zprávy / aktualizovaných zpráv o bezpečnosti (PSUR) klotiazepamu byly přijaty tyto vědecké závěry:

Vzhledem k dostupným údajům z literatury o riziku pádu u starších osob a pravděpodobnému mechanismu účinku se výbor PRAC domnívá, že kauzální vztah mezi klotiazepamem a pádem u starších osob je přinejmenším opodstatněně možný. Výbor PRAC proto dospěl k závěru, že je třeba odpovídajícím způsobem změnit informace o přípravcích obsahujících klotiazepam, kde se má přidat do bodu 4.4 souhrnu údajů o přípravku (SmPC) upozornění na riziko pádu u starších osob. Příbalovou informaci je třeba rovněž odpovídajícím způsobem aktualizovat.

Skupina CMDh souhlasí s vědeckými závěry výboru PRAC.

Zdůvodnění změny v registraci

Na základě vědeckých závěrů týkajících se klotiazepamu skupina CMDh zastává stanovisko, že poměr přínosů a rizik léčivého přípravku obsahujícího / léčivých přípravků obsahujících klotiazepam zůstává nezměněný, a to pod podmínkou, že v informacích o přípravku budou provedeny navrhované změny.

Skupina CMDh dospěla ke stanovisku, že je nezbytná změna v registraci přípravků zahrnutých do procedury jednotného hodnocení PSUR. Vzhledem k tomu, že v EU jsou v současné době registrovány další léčivé přípravky s obsahem klotiazepamu nebo jsou takové přípravky předmětem budoucích registračních řízení v EU, doporučuje skupina CMDh, aby zúčastněné členské státy a žadatelé/držitelé rozhodnutí o registraci řádně zvažili toto CMDh stanovisko.

Příloha II

**Změny v informacích o přípravku pro léčivý přípravek registrovaný / léčivé přípravky
registrované na vnitrostátní úrovni**

Změny, které mají být vloženy do příslušných bodů informací o přípravku (nový text **podtržený a tučně**, vymazaný text ~~přeškrtnutý~~)

Souhrn údajů o přípravku

- Bod 4.4

Upozornění je třeba doplnit následovně:

Starší pacienti:

Klotiazepam je třeba u starších pacientů podávat s opatrností kvůli riziku sedace a/nebo muskuloskeletální slabosti, které mohou zvýšit u této skupiny pacientů riziko pádů se závažnými následky. Starším pacientům je třeba podávat sníženou dávku (viz bod 4.2).

Příbalová informace

- Bod 2

Upozornění a opatření

Starší pacienti:

Před užitím přípravku >NÁZEV PŘÍPRAVKU< se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem, pokud: **je Vám více než 65 let. Je to z důvodu zvýšené citlivosti k nežádoucím účinkům u starších pacientů, jako jsou ospalost, závratě nebo svalová slabost. Existuje také zvýšené riziko pádů, při kterých může dojít k závažnému zranění.**

Příloha III

Harmonogram pro implementaci závěrů

Harmonogram pro implementaci závěrů

Schválení závěrů skupinou CMDh:	na zasedání skupiny CMDh v lednu 2021
Předání přeložených příloh těchto závěrů příslušným národním orgánům:	14. března 2021
Implementace závěrů členskými státy (předložení změny držitelem rozhodnutí o registraci):	13. května 2021