

Bilag I

**Videnskabelige konklusioner og begrundelser for ændring af betingelserne for
markedsføringstilladelsen/-tilladelserne**

Videnskabelige konklusioner

Under hensyntagen til PRAC's vurderingsrapport om PSUR'en/PSUR'erne for clotiazepam er CMDh nået frem til følgende videnskabelige konklusioner:

I lyset af de i litteraturen tilgængelige data vedrørende faldrisikoen hos ældre og en sandsynlig virkningsmekanisme, finder PRAC, at en kausal sammenhæng mellem clotiazepam og fald hos ældre i det mindste er en rimelig mulighed. Derfor har PRAC konkluderet, at produktinformationen for produkter, der indeholder clotiazepam, bør ændres i overensstemmelse hermed med en tilføjelse af en advarsel i pkt. 4.4 i produktresuméet om faldrisikoen hos ældre. Indlægssedlen bør ligeledes opdateres i overensstemmelse hermed.

CMDh tilslutter sig PRAC's videnskabelige konklusioner.

Begrundelser for ændring af betingelserne for markedsføringstilladelsen/-tilladelse

På baggrund af de videnskabelige konklusioner for clotiazepam er CMDh af den opfattelse, at benefit/risk-forholdet for det lægemiddel/de lægemidler, der indeholder clotiazepam, forbliver uændret under forudsætning af, at de foreslåede ændringer indføres i produktinformationen.

CMDh er nået frem til, at markedsføringstilladelsen/-tilladelse omfattet af denne PSUR-vurdering bør ændres. I det omfang andre lægemidler indeholdende clotiazepam allerede er godkendt eller søges godkendt i EU, anbefaler CMDh, at de relevante medlemsstater og ansøger/indehaver af markedsføringstilladelsen/-tilladelse tager behørigt hensyn til CMDh's indstilling.

Bilag II

Ændringer i produktinformationen for det/de nationalt godkendte lægemiddel/lægemidler

Ændringer, der skal indføres i de relevante punkter i produktresumeeet (ny tekst med **understregning og fed skrift**, slettet tekst med ~~gennemstregning~~)

Produktresumé

- Pkt. 4.4

En advarsel bør tilføjes som følger:

Ældre patienter:

Clotiazepam bør anvendes med forsigtighed hos ældre, eftersom risikoen for sedation og/eller muskuloskeletal svaghed kan øge faldrisikoen, og dette kan få alvorlige konsekvenser hos denne population. Ældre patienter bør have en nedsat dosis (se pkt. 4.2).

Indlægsseddel

- Afsnit 2

Advarsler og forsigtighedsregler

Ældre patienter:

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager >produktnavn<, hvis du:
er over 65 år. Dette skyldes en øget følsomhed over for bivirkninger hos ældre som f.eks. døsighed, svimmelhed og muskelsvækkelse. Der er også en øget risiko for at falde, hvilket kan resultere i alvorlig tilskadekomst.

Bilag III

Tidsplan for implementering af denne indstilling

Tidsplan for implementering af denne indstilling

Vedtagelse af CMDh's indstilling:	CMDh-møde januar 2021
Oversættelser af bilagene for indstillingen fremsendes til de relevante nationale myndigheder:	14. marts 2021
Indstillingen implementeres i medlemsstaterne (indehaveren af markedsføringstilladelsen indsender variationsansøgning):	13. maj 2021