

I lisa

Teaduslikud järeldused ja müügilubade tingimuste muutmise alused

Teaduslikud järeldused

Võttes arvesse ravimiohutuse riskihindamise komitee hindamisaruannet klotiasepaami perioodiliste ohutusaruannete kohta, on teaduslikud järeldused järgmised.

Kirjandusest eakate kukkumisriski kohta saadaolevate andmete ja usutava toimemehhanismi põhjal on ravimiohutuse riskihindamise komitee arvamusel, et põhjuslik seosklotiasepaami ja eakate kukkumise vahel on vähemalt mõistlikult hinnates võimalik. Seega otsustas ravimiohutuse riskihindamise komitee, et klotiasepaami sisaldavate ravimite ravimiteavet peab vastavalt muutma, lisades ravimi omaduste kokkuvõtte lõiku 4.4 hoiatuse kukkumisriski kohta eakatel. Samamoodi peab uuendama pakendi infolehte.

Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm nõustub ravimiohutuse riskihindamise komitee teaduslike järeldustega.

Müügiloa (müügilubade) tingimuste muutmise alused

Klotiasepaami kohta tehtud teaduslike järelduste põhjal on inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm arvamusel, et klotiasepaami sisaldava(te) ravimi(te) kasulikkuse ja riski suhe jääb samaks, kui ravimiteabes tehakse vastavad muudatused.

Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm on seisukohal, et kõnealuses perioodilise ohutusaruande hindamises käsitletavate ravimite müügiluba (müügilube) tuleb muuta. Kui Euroopa Liidus on praegu väljastatud või kavas edaspidi väljastada müügilube ka teistele klotiasepaami sisaldavatele ravimitele, soovitab inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm asjaomastel liikmesriikidel ja taotlejatel/müügiloa hoidjatel seda inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühma seisukohta arvesse võtta.

II lisa

Muudatused liikmesriikides müügiluba omava(te) ravimi(te) ravimiteabes

Muudatused, mis tuleb teha ravimiteabe asjakohastesse lõikudesse (uus tekst alla joonitud ja paksus kirjas, kustutatud tekst läbi kriipsutatud)

Ravimi omaduste kokkuvõte

- Lõik 4.4

Tuleb lisada alljärgnev hoiatus.

Eakad

Sedatsiooniriski ja/või lihaste ning luustiku nõrkuse tõttu, mis võivad suurendada kukumisrisi ja raskete tagajärgede esinemist kukumistel, tuleb eakatel klotiasepaami kasutada ettevaatusega. Eakate puhul tuleb annuseid vähendada (vt lõik 4.2).

Pakendi infoleht

- Lõik 2

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Eakad

Enne >TOOTENIME< võtmist pidage nõu oma arsti või apteekriga, kui:
te olete üle 65 aasta vana, sest eakad on tundlikumad kõrvaltoimete, nagu uimasus, peapööritus ja lihasenõrkus, tekke suhtes. Esineb suurem kukumisrisk, mis võib põhjustada raskeid vigastusi.

III lisa

Seisukoha rakendamise ajakava

Seisukoha rakendamise ajakava

Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühma seisukoha vastuvõtmine:	Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühma koosolek jaanuaris 2021
Seisukoha lisade tõlgete edastamine liikmesriikide pädevatele asutustele:	14. märts 2021
Seisukoha rakendamine liikmesriikides (müügiloa hoidja esitab muudatuse taotluse):	13. mai 2021