

Liite I

Tieteelliset päätelmät ja perusteet myyntiluvan (-lupien) ehtojen muuttamiselle

Tieteelliset päätelmät

Ottaen huomioon arviointiraportin, jonka lääketurvallisuuden riskinarviointikomitea (PRAC) on tehnyt klotiatsepaamia koskevista määräaikaisista turvallisuusraporteista (PSUR), tieteelliset päätelmät ovat seuraavat:

Läáketurvallisuuden riskinarviointikomitea katsoo kirjallisuudessa mainitusta iákkáiden kaatumisten riskistä saatavissa olevien tietojen ja todennáköisen vaikutusmekanismin perusteella, että syy-yhteys klotiatsepaamin ja iákkáiden kaatumisten välillä on vähintään kohtalaisen todennáköinen.

Läáketurvallisuuden riskinarviointikomitea näin ollen päätteli, että klotiatsepaamia sisältävien valmisteiden valmistetiedot pitää päivittää vastaavasti siten, että valmisteyhteenvedon kohtaan 4.4 lisätään iákkáiden kaatumisriskiá koskeva varoitus. Pakkausseloste pitää myös päivittää vastaavasti.

Tunnustamis- ja hajautetun menettelyn koordinoitiryhmä (CMDh) on yhtá mieltá PRAC:n tekemien päätelmien kanssa.

Myyntilupien ehtojen muuttamista puoltavat perusteet

Klotiatsepaamia koskevien tieteellisten päätelmien perusteella CMDh katsoo, että klotiatsepaamia sisältävien lääkevalmisteiden hyöty-haittatasapaino on muuttumaton, mikäli valmistetietoja muutetaan ehdotetulla tavalla.

CMDh:n kanta on, että tämän yksittäisen määräaikaisen turvallisuuskatsauksen piiriin kuuluvien lääkevalmisteiden myyntilupia on muutettava. Siltä osin kuin EU:ssa on tällä hetkellä hyväksytty muitakin klotiatsepaamia sisältäviä lääkevalmisteita tai jos niitä käsitellään tulevissa hyväksymismenettelyissä EU:ssa, CMDh suosittelee jäsenmaita/hakijaa/ myyntiluvan haltijoita ottamaan tämän CMDh:n linjauksen asianmukaisesti huomioon.

Liite II

Kansallisesti hyväksytyjen lääkkeiden valmistetietoja koskevat muutokset

Valmistetietojen asianmukaisiin kohtiin tehtävät muutokset (uusi teksti on alleviivattu ja lihavoitu, poistettu teksti on yliviivattu)

Valmisteyhteenveto

- Kohta 4.4

Seuraava varoitus pitää lisätä:

Iäkkäät potilaat:

Klotiatsepaamin käytössä iäkkäille potilaille pitää olla varovainen mahdollisen sedaation ja/tai tuki- ja liikuntaelinten heikkouden vuoksi, sillä ne voivat lisätä kaatumisten riskiä. Kaatumisista voi tässä potilasjoukossa olla vakavia seurauksia. Iäkkäille potilaille pitää antaa pienennetty annos (ks. kohta 4.2).

Pakkausseloste

- Kohta 2

Varoitukset ja varotoimet

Iäkkäät potilaat:

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen >VALMISTEEN NIMI< -valmisteen ottamista, jos:

olet yli 65-vuotias, sillä iäkkäät ovat tavanomaista herkempiä saamaan haittavaikutuksia, kuten uneliaisuutta, huimausta ja lihasheikkoutta. Myös kaatumisten riski on tavanomaista suurempi, ja kaatumisista voi aiheutua vakava vamma.

Liite III

Tämän lausunnon toteuttamisaikataulu

Tämän lausunnon toteuttamisaikataulu

| | |
|--|------------------------------|
| CMDh:n lausunnon hyväksyminen: | Tammikuun 2021 CMDh:n kokous |
| Lausunnon liitteiden käännosten toimittaminen kansallisille toimivaltaisille viranomaisille: | 14. maaliskuuta 2021 |
| Lausunnon täytäntöönpano jäsenvaltioissa (myyntiluvan haltijan on toimitettava muutoshakemus): | 13. toukokuuta 2021 |