

Prilog I.

Znanstveni zaključci i razlozi za izmjenu uvjeta odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Znanstveni zaključci

Uzimajući u obzir PRAC-ovo izvješće o ocjeni periodičkog(ih) izvješća o neškodljivosti lijeka (PSUR) za klotiazepam, znanstveni zaključci su sljedeći:

S obzirom na dostupne podatke o riziku od pada u starijih osoba dobivene iz literature i vjerojatan mehanizam djelovanja, PRAC smatra da je uzročna povezanost klotiazepama i pada u starijih osoba barem razumna mogućnost. Stoga PRAC zaključuje da je shodno tome potrebno izmijeniti informacije o lijeku za lijekove koji sadrže klotiazepam u dijelu 4.4 sažetka opisa svojstava lijeka, kako bi se uvrstilo upozorenje o riziku od pada u starijih osoba. Slijedom toga uputu o lijeku također treba ažurirati.

CMDh je suglasan sa znanstvenim zaključcima koje je donio PRAC.

Razlozi za izmjenu uvjeta odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Na temelju znanstvenih zaključaka za klotiazepam, CMDh smatra da je omjer koristi i rizika lijeka(ova) koji sadrži(e) klotiazepam nepromijenjen, uz predložene izmjene informacija o lijeku.

Stajalište je CMDh-a da je potrebna izmjena odobrenja za stavljanje lijeka u promet za lijekove u sklopu ove jedinstvene ocjene PSUR-a. CMDh je preporučio da države članice i podnositelji zahtjeva/nositelji odobrenja za stavljanje lijeka u promet na koje se to odnosi, uzmu u obzir ovo stajalište CMDh-a za dodatne lijekove koji sadrže klotiazepam trenutno odobrene u EU-u ili koji će biti predmetom budućeg postupka odobravanja u EU-u.

Prilog II.

Izmjene informacija o lijeku nacionalno odobrenog(ih) lijeka(ova)

Izmjene koje treba unijeti u odgovarajuće dijelove informacija o lijeku (novi tekst je podcrtan i podebljan, obrisani tekst je ~~precrtan~~)

Sažetak opisa svojstava lijeka

- Dio 4.4

Potrebno je uvrstiti sljedeće upozorenje:

Stariji bolesnici:

Klotiazepam treba primjenjivati s oprezom u starijih osoba zbog rizika od sedacije i/ili slabosti u mišićno-koštanom sustavu koje mogu povećati rizik od pada s ozbiljnim posljedicama u ovoj populaciji. Stariji bolesnici trebaju dobiti smanjenu dozu (vidjeti dio 4.2).

Uputa o lijeku

- Dio 2

Upozorenja i mjere opreza

Stariji bolesnici:

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete >NAZIV LIJEKA< ako ste: **stariji od 65 godina. Razlog tome je povećana osjetljivosti starijih osoba na nuspojave kao što su omamljenost, omaglica i slabost u mišićima. Postoji i povećan rizik od pada koji može dovesti do ozbiljne ozljede.**

Prilog III.

Raspored provedbe ovog stajališta

Raspored provedbe ovog stajališta

Usvajanje stajališta CMDh-a:	Sastanak CMDh-a u siječnju 2021.
Dostava prijevoda priloga stajalištu nadležnim nacionalnim tijelima:	14. ožujka 2021.
Provedba stajališta u državama članicama (nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet predaje izmjeni):	13. svibnja 2021.