

I priedas

Mokslinės išvados ir pagrindas keisti registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygas

Mokslinės išvados

Atsižvelgiant į Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komiteto (*PRAC*) atlikto klotiazepamo periodiškai atnaujinamo (-ų) saugumo protokolo (-ų) (*PASP*) vertinimo ataskaitą, padarytos toliau išdėstytos mokslinės išvados.

Atsižvelgiant į turimus mokslinės literatūros duomenis apie senyvų žmonių kritimo atvejus ir tikėtiną veikimo mechanizmą, *PRAC* laikosi nuomonės, kad priežastinis klotiazepamo vartojimo ir kritimų senyviams žmonėms ryšys bent jau pagrįstai galimas. Todėl *PRAC* nusprendė, kad reikia atitinkamai pakeisti preparatų, kurių sudėtyje yra klotiazepamo, informacinius dokumentus, į PCS 4.4 skyrių įtraukiant išpėjimą apie senyviams pacientams kylančią kritimų riziką. Atitinkamai reikia atnaujinti ir pakuotės lapelį.

Žmonėms skirtų vaistinių preparatų savitarpio pripažinimo ir decentralizuotos procedūrų koordinavimo grupė [*CMD(h)*] pritaria *PRAC* mokslinėms išvadoms.

Priežastys, dėl kurių rekomenduojama keisti registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygas

Remdamasi mokslinėmis išvadomis dėl klotiazepamo, *CMD(h)* laikosi nuomonės, kad vaistinio (-ių) preparato (-ų), kurio (-ių) sudėtyje yra klotiazepamo, naudos ir rizikos santykis yra nepakitęs su sąlyga, kad bus padaryti pasiūlyti vaistinio preparato informacinių dokumentų pakeitimai.

CMD(h) nariai sutaria, kad vaistinių preparatų, kurie buvo vertinami šios bendros *PASP* vertinimo procedūros metu, registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygas reikia keisti. Kadangi šiuo metu ES yra registruota daugiau vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra klotiazepamo, arba ateityje ES bus prašoma registruoti tokių vaistinių preparatų, todėl *CMD(h)* rekomenduoja, kad suinteresuotos valstybės narės bei pareiškėjai ar registruotojai tinkamai atsižvelgtų į šį *CMD(h)* sutarimą.

II priedas

**Vadovaujantis nacionalinėmis procedūromis registruoto (-ų) vaistinio (-ių) preparato (-ų)
informacinių dokumentų pakeitimai**

Pakeitimai, kuriuos reikia įtraukti į atitinkamus vaistinio preparato informacinių dokumentų skyrius (naujas tekstas **pabrauktas ir paryškintas**, ištrintas tekstas – ~~perbrauktas~~)

Preparato charakteristikų santrauka

- 4.4 skyrius

Reikia įtraukti toliau nurodytą įspėjimą.

Senyvi pacientai

Senyviems pacientams klotiazepamą reikia vartoti atsargiai dėl sedacijos ir (arba) skeleto raumenų silpnumo rizikos, galinčios padidinti kritimų, šiai populiacijai galinčių turėti sunkių pasekmių, riziką. Senyviems pacientams reikia skirti mažesnę dozę (žr. 4.2 skyrių).

Pakuotės lapelis

- 2 skyrius

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Senyvi pacientai

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku prieš pradėdami vartoti >PREPARATO PAVADINIMAS<, jeigu:

Jums daugiau kaip 65 metai. To reikia, nes senyviems žmonėms kyla didesnė nepageidaujama reakcija, pavyzdžiui, mieguistumo, svaigulio ir raumenų silpnumo, rizika. Taip pat padidėja rizika nukristi ir dėl to sunkiai susižaloti.

III priedas

Šio sutarimo įgyvendinimo tvarkaraštis

Šio sutarimo įgyvendinimo tvarkaraštis

Sutarimo priėmimas <i>CMD(h)</i>	2021 m. sausio mėn. <i>CMD(h)</i> posėdis
Sutarimo priedų vertimų perdavimas nacionalinėms kompetentingoms institucijoms	2021-03-14
Sutarimo įgyvendinimas valstybėse narėse (registruotojas pateikia paraišką keisti registracijos pažymėjimo sąlygas)	2021-05-13