

I pielikums

Zinātniskie secinājumi un reģistrācijas nosacījumu izmaiņu pamatojums

Zinātniskie secinājumi

Ņemot vērā Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas (*Pharmacovigilance Risk Assessment Committee — PRAC*) novērtējuma ziņojumu par klotiazepāma periodiski atjaunojamiem drošuma ziņojumiem (PADZ), zinātniskie secinājumi ir šādi.

Pamatojoties uz literatūrā pieejamo informāciju par kritienu risku gados vecākiem cilvēkiem un ņemot vērā iespējamo darbības mehānismu, *PRAC* uzskata, ka cēloniskā saistība starp klotiazepāma lietošanu un kritieniem gados vecākiem cilvēkiem ir vismaz saprātīgi pieļaujama iespējamība. Tāpēc *PRAC* secināja, ka ir attiecīgi jāgroza zāļu informācija klotiazepāmu saturošām zālēm, lai pievienotu zāļu apraksta 4.4. apakšpunktā brīdinājumu par kritienu risku gados vecākiem cilvēkiem. Attiecīgi ir jāatjaunina arī lietošanas instrukcija.

Humāno zāļu savstarpējās atzīšanas un decentralizēto procedūru koordinācijas grupa (*Coordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures-Human — CMDh*) piekrīt *PRAC* zinātniskajiem secinājumiem.

Reģistrācijas nosacījumu izmaiņu pamatojums

Pamatojoties uz zinātniskajiem secinājumiem par klotiazepāmu, *CMDh* uzskata, ka ieguvuma un riska līdzsvars zālēm, kas satur klotiazepāmu, ir nemainīgs, ja tiek veiktas ieteiktās izmaiņas zāļu informācijā.

CMDh ir vienojusies par nostāju, ka sakarā ar PADZ vienoto novērtējumu ir jāmaina zāļu reģistrācijas nosacījumi. Tā kā ES pašlaik ir reģistrētas arī citas zāles, kas satur klotiazepāmu, vai tādas tiks reģistrētas nākotnē, *CMDh* iesaka iesaistītajām dalībvalstīm un pieteikuma iesniedzējam/reģistrācijas apliecības īpašniekiem ņemt vērā šo *CMDh* nostāju.

II pielikums

Grozījumi nacionāli reģistrēto zāļu informācijā

Grozījumi, kas jāiekļauj zāļu informācijas attiecīgajos apakšpunktos (jaunais teksts ir pasvītrots un treknrakstā, dzēstais teksts pārsvītrots)

Zāļu apraksts

- 4.4. apakšpunkts

Jāpapildina ar norādīto brīdinājumu.

Gados vecāki pacienti

Gados vecākiem pacientiem klotiazepāms ir jālieto piesardzīgi, jo pastāv sedācijas un/vai muskuļu-skeleta vājuma risks, kas šajā populācijā var palielināt kritienu risku ar smagām sekām. Gados vecākiem pacientiem ir jālieto samazināta deva (skatīt 4.2. apakšpunktu).

Lietošanas instrukcija

- 2. punkts

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Gados vecāki pacienti

Pirms >ZĀĻU NOSAUKUMS< lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu, ja Jūs: **esat vecāks par 65 gadiem. Tas ir saistīts ar paaugstinātu jutību gados vecākiem cilvēkiem attiecībā uz nevēlamām blakusparādībām, piemēram, miegainību, reiboni un muskuļu vājumu. Pastāv arī paaugstināts kritienu risks, kas var izraisīt nopietnas traumas.**

III pielikums

Šīs vienošanās ieviešanas grafiks

Šis vienošanās ieviešanas grafiks

<i>CMDh</i> vienošanās pieņemšana	2021. gada janvāra <i>CMDh</i> sanāksme
Vienošanās pielikumu tulkojumu nosūtīšana valstu kompetentajām iestādēm	2021. gada 14. marts
Vienošanās ieviešana, ko veic dalībvalstis (reģistrācijas apliecības īpašnieks iesniedz izmaiņu pieteikumu)	2021. gada 13. maijs