

Anness I

**Konklużjonijiet xjentifiċi u raġunijiet għall-varjazzjoni għat-termini tal-Awtorizzazzjoni(jiet)
għat-Tqeghid fis-Suq**

Konklużjonijiet xjentifiċi

Meta jiġi kkunsidrat ir-Rapport ta' Valutazzjoni tal-PRAC dwar il-PSUR(s) għal clotiazepam, il-konklużjonijiet xjentifiċi huma kif ġej:

Fid-dawl tad-*data* disponibbli dwar ir-riskju ta' waqgħat fl-anzjani mil-letteratura u fid-dawl ta' mekkaniżmu ta' azzjoni plawżibbli, il-PRAC jikkunsidra li relazzjoni kawżali bejn clotiazepam u waqgħat fl-anzjani hija mill-inqas possibbiltà raġonevoli. Għalhekk, il-PRAC ikkonkluda li l-informazzjoni dwar il-prodott ta' prodotti li fihom clotiazepam għandha tiġi emendata kif xieraq, billi f' sezzjoni 4.4 tal-SmPC tiġi miżjuda twissija dwar ir-riskju ta' waqgħat fl-anzjani. Il-Fuljett ta' tagħrif għandu jiġi aġġornat kif xieraq ukoll.

Is-CMDh jaqbel mal-konklużjonijiet xjentifiċi magħmula mill-PRAC.

Raġunijiet għall-varjazzjoni għat-termini tal-Awtorizzazzjoni(jiet) għat-Tqegħid fis-Suq

Abbażi tal-konklużjonijiet xjentifiċi għal clotiazepam is-CMDh huwa tal-fehma li l-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott(i) mediċinali li fih/fihom clotiazepam mhuwiex mibdul sugġett għall-bidliet proposti għall-informazzjoni tal-prodott.

Is-CMDh wasal għall-pożizzjoni li l-awtorizzazzjoni(jiet) għat-tqegħid fis-suq tal-prodotti taht l-iskop ta' din il-valutazzjoni waħdanija tal-PSUR għandha tiġi varjata/għandhom jiġu varjati. Sa fejn il-prodotti mediċinali addizzjonali li fihom clotiazepam huma awtorizzati attwalment fl-UE jew huma sugġetti għal proċeduri ta' awtorizzazzjoni futuri fl-UE, is-CMDh jirrakkomanda li l-Istati Membri kkonċernati u l-applikant /d-detenturi tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq iqisu kif jixraq din il-pożizzjoni tas-CMDh.

Anness II

Emendi għall-informazzjoni dwar il-prodott tal-prodott(i) mediċinali awtorizzat(i) fuq livell nazzjonali

Emendi li ghandhom ikunu inkluzi fis-sezzjonijiet rilevanti tal-Informazzjoni dwar il-Prodott
(test ġdid sottolinjati u b'tipa grassa, it-test imħassar huwa ~~ingassat~~)

Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott

- Sezzjoni 4.4

Ghandha tinzied twissija kif ġej:

Pazjenti anzjani:

Clotiazepam ghandu jintuza b'kawtela fl-anzjani minhabba r-riskju ta' sedazzjoni u/jew ta' dghufija muskuloskeletal li tista' żżid ir-riskju ta' waqgħat, b'konsegwenzi serji f'din il-popolazzjoni. Il-pazjenti anzjani ghandhom jingħataw doża mnaqqsa (ara sezzjoni 4.2).

Fuljett ta' Tagħrif

- Sezzjoni 2

Twissijiet u prekawzjonijiet

Pazjenti anzjani:

Kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek qabel tiegħu >ISEM IL-PRODOTT< jekk:
ghandek 'il fuq minn 65 sena. Dan minhabba sensitività oghla għal reazzjonijiet avversi fl-anzjani bħal hedla, sturdament u dghufija tal-muskoli. Hemm anke riskju oghla ta' waqgħat, li jistgħu jwasslu għal korriment serju.

Anness III

Skeda ta' zmien għall-implimentazzjoni ta' din il-pożizzjoni

Skeda ta' żmien għall-implimentazzjoni ta' din il-pożizzjoni

Adozzjoni tal-pożizzjoni tas-CMDh:	Laqgħa tas-CMDh ta' Jannar 2021
Tražmissjoni lill-Awtoritajiet Nazzjonali Kompetenti tat-traduzzjonijiet tal-annessi għall-pożizzjoni:	14 ta' Marzu 2021
Implimentazzjoni tal-pożizzjoni mill-Istati Membri (sottomissjoni tal-varjazzjoni mid-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq):	13 ta' Mejju 2021