

## **Bijlage I**

**Wetenschappelijke conclusies en redenen voor de wijziging van de voorwaarden van de vergunning(en) voor het in de handel brengen**

## **Wetenschappelijke conclusies**

Rekening houdend met het beoordelingsrapport van het Risicobeoordelingscomité voor geneesmiddelenbewaking (PRAC) over de periodieke veiligheidsupdate(s) (PSUR('s)) voor clotiazepam, heeft de CMD(h) de volgende wetenschappelijke conclusies getrokken:

Gezien de beschikbare literatuurgegevens over het risico van vallen bij ouderen en een plausibel werkingsmechanisme is het PRAC van mening dat een causaal verband tussen clotiazepam en vallen bij ouderen op zijn minst een redelijke mogelijkheid is. Daarom heeft het PRAC geconcludeerd dat de productinformatie van producten die clotiazepam bevatten dienovereenkomstig dient te worden gewijzigd, in rubriek 4.4 van de SPC door een waarschuwing over het risico van vallen bij ouderen toe te voegen. Ook de bijsluiter dient dienovereenkomstig te worden bijgewerkt.

De CMD(h) stemt in met de door het PRAC getrokken wetenschappelijke conclusies.

## **Redenen voor de wijziging van de voorwaarden verbonden aan de vergunning(en) voor het in de handel brengen**

Op basis van de wetenschappelijke conclusies voor clotiazepam is de CMD(h) van mening dat de baten-risicoverhouding van het (de) geneesmiddel(en) dat (die) clotiazepam bevat(ten) ongewijzigd blijft op voorwaarde dat de voorgestelde wijzigingen in de productinformatie worden aangebracht.

De CMD(h) is van mening dat de vergunning(en) voor het in de handel brengen van producten die binnen het toepassingsgebied van deze enkelvoudige PSUR-beoordeling vallen, dient (dienen) te worden gewijzigd. Voor zover bijkomende geneesmiddelen die clotiazepam bevatten op dit moment in de EU zijn goedgekeurd of aan toekomstige goedkeuringsprocedures in de EU onderhevig zijn, adviseert de CMD(h) dat de betrokken lidstaten en de aanvragers/handelsvergunninghouders rekening houden met dit standpunt van de CMD(h).

## **Bijlage II**

### **Wijzigingen in de productinformatie van het (de) nationaal geregistreerde geneesmiddel(en)**

Wijzigingen die opgenomen dienen te worden in de relevante rubrieken van de productinformatie (nieuwe tekst **onderstreept en vetgedrukt**, verwijderde tekst ~~doorgehaald~~)

#### Samenvatting van de productkenmerken

- Rubriek 4.4

De volgende waarschuwing dient te worden toegevoegd:

#### **Oudere patiënten:**

**Clotiazepam dient met voorzichtigheid te worden gebruikt bij ouderen vanwege het risico op sedatie en/of musculoskeletale zwakte die het risico op vallen, met ernstige gevolgen in deze populatie, kunnen verhogen. Oudere patiënten dienen een verlaagde dosis te krijgen (zie rubriek 4.2).**

#### Bijsluiter

- Rubriek 2

Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

#### **Oudere patiënten:**

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel inneemt als u: **ouder bent dan 65. Dit is omdat ouderen gevoeliger zijn voor bijwerkingen zoals sufheid, duizeligheid en zwakke spieren. Ouderen hebben ook een grotere kans om te vallen, wat kan leiden tot ernstige letsels.**

### **Bijlage III**

#### **Tijdschema voor de tenuitvoerlegging van deze aanbeveling**

### Tijdschema voor de tenuitvoerlegging van deze aanbeveling

Vaststelling van de CMD(h)-aanbeveling:	Januari 2021, bijeenkomst van de CMD(h)
Overdracht van de vertalingen van de bijlagen bij de aanbeveling aan de nationale bevoegde instanties:	14 maart 2021
Tenuitvoerlegging van de aanbeveling door de lidstaten (indiening van de wijziging door de houder van de vergunning voor het in de handel brengen):	13 mei 2021