

Priloga I

Znanstveni zaključki in podlaga za spremembo pogojev dovoljenja (dovoljenj) za promet z zdravilom

Znanstveni zaključki

Upoštevajoč poročilo Odbora za oceno tveganja na področju farmakovigilance (PRAC) o oceni redno posodobljenih poročil o varnosti zdravila (PSUR) za klotiazepam so bili sprejeti naslednji znanstveni zaključki:

Na podlagi razpoložljivih podatkov iz literature o tveganju za padce pri starejših in možnega mehanizma delovanja odbor PRAC meni, da obstaja vsaj razumna možnost vzročne povezave med klotiazepamom in padci pri starejših. Zato je odbor PRAC zaključil, da je treba skladno s tem spremeniti informacije o zdravilu za zdravila, ki vsebujejo klotiazepam, in sicer je treba v poglavje 4.4 povzetka glavnih značilnosti zdravila vključiti opozorilo o tveganju za padce pri starejših. Skladno s tem je treba posodobiti tudi navodilo za uporabo.

Skupina CMDh se strinja z znanstvenimi zaključki odbora PRAC.

Podlaga za spremembo pogojev dovoljenja (dovoljenj) za promet z zdravilom

Na podlagi znanstvenih zaključkov za klotiazepam skupina CMDh meni, da je razmerje med koristjo in tveganjem zdravil(-a), ki vsebuje(-jo) klotiazepam, nespremenjeno ob upoštevanju predlaganih sprememb v informacijah o zdravilu.

Skupina CMDh je sprejela stališče, da je potrebna sprememba dovoljenja (dovoljenj) za promet z zdravili, ki so zajeta v to enotno oceno PSUR. Če so dovoljenje za promet v EU pridobila tudi druga zdravila, ki vsebujejo klotiazepam, ali če bodo taka zdravila v prihodnje predmet postopkov za pridobitev dovoljenja za promet v EU, skupina CMDh priporoča, da zadevne države članice in predlagatelji/imetniki dovoljenja za promet s temi zdravili ustrezno upoštevajo to stališče.

Priloga II

Spremembe informacij o zdravilu za zdravila, ki so pridobila dovoljenje(-a) za promet po nacionalnem postopku

Spremembe, ki jih je treba vključiti v ustrezna poglavja informacij o zdravilu (novo besedilo je **podčrtano in označeno krepko**, izbrisano besedilo je ~~prečrtano~~)

Povzetek glavnih značilnosti zdravila

- Poglavlje 4.4

Dodati je treba naslednje opozorilo:

Starejši bolniki:

Klotiazepam je treba pri starejših uporabljati previdno, saj obstaja tveganje za sedacijo in/ali mišičnoskeletno oslabelost, ki lahko povečata tveganje za padce, ki imajo pri tej populaciji resne posledice. Starejšim bolnikom je treba dajati zmanjšan odmerek (glejte poglavje 4.2).

Navodilo za uporabo

- Poglavlje 2

Opozorila in previdnostni ukrepi

Starejši bolniki:

Pred začetkom jemanja zdravila >IME ZDRAVILA< se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom: **če ste starejši od 65 let. Starejši so namreč dovzetnejši za neželene učinke, kot so zaspanost, omotica in mišična oslabelost. Obstaja tudi povečano tveganje za padce, ki lahko privedejo do resne poškodbe.**

Priloga III

Časovnica za uveljavitev tega stališča

Časovnica za uveljavitev tega stališča

Sprejetje stališča skupine CMDh:	Zasedanje skupine CMDh januarja 2021
Posredovanje prevodov prilog k stališču pristojnim nacionalnim organom:	14. marec 2021
Uveljavitev stališča v državah članicah (predložitev spremembe s strani imetnika dovoljenja za promet z zdravilom):	13. maj 2021