

Bilaga I

Vetenskapliga slutsatser och skäl till ändring av villkoren för godkännande för försäljning

Vetenskapliga slutsatser

Med hänsyn till utredningsrapporten från kommittén för säkerhetsövervakning och riskbedömning av läkemedel (PRAC) gällande den periodiska säkerhetsuppdateringen (de periodiska säkerhetsuppdateringarna) (PSUR) för klotiazepam dras följande vetenskapliga slutsatser:

Mot bakgrund av tillgängliga data om fallrisken för äldre från litteraturen och en trolig verkningsmekanism anser PRAC att ett orsakssamband mellan klotiazepam och fall bland äldre åtminstone är en rimlig möjlighet. PRAC drog därför slutsatsen att produktinformationen för läkemedel som innehåller klotiazepam ska ändras i enlighet med detta, i syfte att lägga till en varning om fallrisken för äldre i avsnitt 4.4 i produktresumén. Även bipacksedeln bör uppdateras därefter.

CMD(h) instämmer i PRAC:s vetenskapliga slutsatser.

Skäl att ändra villkoren för godkännande för försäljning

Baserat på de vetenskapliga slutsatserna för klotiazepam anser CMD(h) att nytta-riskförhållandet för läkemedlet (läkemedlen) som innehåller klotiazepam är oförändrat under förutsättning att de föreslagna ändringarna görs i produktinformationen.

CMD(h) anser att godkännandena för försäljning av produkter som omfattas av denna PSUR-bedömning ska ändras. I den mån ytterligare läkemedel som innehåller klotiazepam för närvarande är godkända i EU eller genomgår framtida godkännandeförfaranden i EU, rekommenderar CMD(h) att berörd medlemsstat och sökanden/ Innehavare av godkännande för försäljning tar hänsyn till denna ståndpunkt.

Bilaga II

Ändringar i produktinformationen till det nationellt godkända läkemedlet (de nationellt godkända läkemedlen)

Ändringar som ska inkluderas i berörda avsnitt i **produktinformationen** (ny text **understruken och i fetstil**, borttagen text ~~genomstruken~~)

Produktresumé

- Avsnitt 4.4

En varning ska läggas till enligt följande:

Äldre patienter:

Klotiazepam ska användas med försiktighet hos äldre på grund av risken för sedering och/eller muskuloskeletal svaghet som kan öka risken för fall med allvarliga följder för denna population. Äldre patienter ska ges en minskad dos (se avsnitt 4.2).

Bipacksedel

- Avsnitt 2

Varningar och försiktighet

Äldre patienter:

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar >LÄKEMEDLETS NAMN< om du: **är över 65 år gammal. Detta på grund av en ökad känslighet för biverkningar hos äldre, till exempel dåsighet, yrsel och muskelsvaghet. Det finns också en ökad risk för att du ramlar, vilket kan leda till allvarliga skador.**

Bilaga III

Tidtabell för implementering av detta ställningstagande

Tidtabell för implementering av detta ställningstagande

Antagande av CMD(h):s ställningstagande:	Januari 2021 CMD(h)-möte
Överföring av översättningarna av ställningstagandets bilagor till nationella behöriga myndigheter:	14 mars 2021
Medlemsstaternas implementering av ställningstagandet (inlämning av ändringen från innehavaren av godkännande för försäljning):	13 maj 2021