

Aneks I

Wnioski naukowe i podstawy zmiany warunków pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie do obrotu

Wnioski naukowe

Uwzględniając raport oceniający komitetu PRAC w sprawie okresowych raportów o bezpieczeństwie (PSUR) dotyczących lorazepamu, wnioski naukowe są następujące:

Na podstawie opublikowanej literatury naukowej nie można wykluczyć związku między stosowaniem lorazepamu a upadaniem osób w podeszłym wieku. Senność, zmęczenie, zawroty głowy i osłabienie siły mięśni to, zgodnie z aktualną treścią ChPL, dobrze znane działania niepożądane lorazepamu (punkt 4.8), co tym samym potwierdza potencjalny mechanizm, który może wyjaśniać zwiększone ryzyko upadania osób w podeszłym wieku. Ponadto stosowanie zmniejszonych dawek u pacjentów w podeszłym wieku jest już zalecane w punkcie 4.2, a zatem możliwe, że w niektórych przypadkach stosowano zbyt dużą dawkę lorazepamu.

W związku z powyższym komitet PRAC uważa za istotne uaktualnienie druków informacyjnych poprzez dodanie w punkcie 4.4 ostrzeżenia dotyczącego zwiększonego ryzyka upadania osób w podeszłym wieku wraz z przywołaniem zapisu dotyczącego stosowania zmniejszonych dawek, zawartego już wcześniej w punkcie 4.2.

Grupa koordynacyjna CMDh zgodziła się z wnioskami naukowymi komitetu PRAC.

Podstawy zmiany warunków pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie do obrotu

Na podstawie wniosków naukowych dotyczących lorazepamu grupa koordynacyjna CMDh uznała, że bilans korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego (produktów leczniczych) zawierającego (zawierających) jako substancję czynną lorazepam pozostaje niezmienny, pod warunkiem wprowadzenia proponowanych zmian do druków informacyjnych.

Grupa koordynacyjna CMDh przyjęła stanowisko, że należy zmienić pozwolenie (pozwolenia) na dopuszczenie do obrotu produktów objętych oceną niniejszego raportu PSUR. Zależnie od tego, czy dodatkowe produkty lecznicze zawierające lorazepam są obecnie dopuszczone do obrotu w UE, czy są przedmiotem przyszłych procedur wydania pozwoleń na dopuszczenie do obrotu w UE, grupa koordynacyjna CMDh zaleca, aby zainteresowane kraje członkowskie i wnioskodawcy (podmioty odpowiedzialne) w należyty sposób wdrożyli niniejszą opinię CMDh.

Aneks II

**Zmiany w drukach informacyjnych produktu leczniczego (produktów leczniczych)
dopuszczonego (dopuszczonych) do obrotu w ramach procedur narodowych**

Zmiany, które zostaną wprowadzone w odpowiednich punktach druków informacyjnych (nowy tekst jest **podkreślony i pogrubiony**, usunięty tekst jest ~~przekreślony~~)

Charakterystyka Produktu Leczniczego

- Punkt 4.2

W punkcie 4.2 należy zamieścić następujący tekst:

[Pacjenci w podeszłym wieku i osłabieni

U pacjentów w podeszłym wieku i osłabionych dawkę początkową należy zmniejszyć o około 50%, a dawkowanie dostosować do potrzeb i tolerancji leku przez pacjenta] **(patrz punkt 4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania).**

- Punkt 4.4

W punkcie 4.4 należy zamieścić następujący tekst:

Pacjenci w podeszłym wieku

Lorazepam należy stosować z zachowaniem ostrożności u pacjentów w podeszłym wieku ze względu na ryzyko sedacji i (lub) osłabienia układu mięśniowo-szkieletowego, co może w tej populacji zwiększać ryzyko upadania i przyczyniać się do poważnych następstw. U pacjentów w podeszłym wieku należy stosować zmniejszoną dawkę (patrz punkt 4.2 Dawkowanie).

Aneks III

Terminarz wdrażania niniejszego stanowiska

Terminarz wdrażania niniejszego stanowiska

Przyjęcie stanowiska przez grupę CMDh:	posiedzenie CMDh w październiku 2018 r.
Przekazanie tłumaczeń aneksów do stanowiska właściwym organom krajowym:	1. grudnia 2018 r.
Wdrażanie stanowiska przez państwa członkowskie (przedłożenie zmiany przez podmiot odpowiedzialny):	30. stycznia 2018 r.