

I lisa

Teaduslikud järeldused ja müügilubade tingimuste muutmise alused

Teaduslikud järeldused

Võttes arvesse ravimiohutuse riskihindamise komitee hindamisaruannet lorasepaami perioodiliste ohutusaruannete kohta, on teaduslikud järeldused järgmised.

Avaldatud teadusartiklite põhjal ei saa välistada lorasepaami seost eakate kukumisega. Unisus, väsimus, peapööritus ja lihasenõrkus on praeguse ravimi omaduste kokkuvõtte (lõik 4.8) kohaselt lorasepaamravi teadaolevad kõrvaltoimed ja need toetavad võimalikku mehhanismi, mis võib seletada kukumise riski suurenemist eakatel. Lisaks on lõigus 4.2 juba soovitatud eakatel annust vähendada ja seetõttu võib mõnel juhul olla tõenäoline, et selle riski suurenemisega võis olla seotud lorasepaami liiga suur annus.

Ravimiohutuse riskihindamise komitee peab eelneva põhjal asjakohaseks muuta ravimiteavet, lisades lõiku 4.4 hoiatuse kukumise riski suurenemise kohta eakatel koos ristviitega juba olemasolevale annuse vähendamisele lõigus 4.2.

Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm nõustub ravimiohutuse riskihindamise komitee teaduslike järeldustega.

Müügiloo (müügilubade) tingimuste muutmise alused

Lorasepaami kohta tehtud teaduslike järelduste põhjal on inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm arvamusel, et lorasepaami sisaldava(te) ravimi(te) kasulikkuse ja riski suhe jääb samaks, kui ravimiteabes tehakse vastavad muudatused.

Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm on seisukohal, et kõnealuses perioodilise ohutusaruande hindamises käsitletavate ravimite müügiluba (müügilube) tuleb muuta. Kui Euroopa Liidus on praegu väljastatud või kavas edaspidi väljastada müügilube ka teistele lorasepaami sisaldavatele ravimitele, soovib inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm asjaomastel liikmesriikidel ja taotlejatel/müügiloo hoidjatel seda inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühma seisukohta arvesse võtta.

II lisa

Muudatused liikmesriikides müügiluba omava(te) ravimi(te) ravimiteabes

Muudatused, mis tuleb teha ravimiteabe asjakohastesse lõikudesse (uus tekst alla joonitud ja paksus kirjas, kustutatud tekst läbi kriipsutatud)

Ravimi omaduste kokkuvõte

- Lõik 4.2

Lõiku 4.2 tuleb lisada järgmine tekst:

[Eakad ja nõrgestatud organismiga patsiendid

Eakatel ja nõrgestatud organismiga patsientidel tuleb algannust vähendada ligikaudu 50% võrra ja korrigeerida annust vajaduse ja talutavuse järgi] **(vt lõik 4.4 „Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel“).**

- Lõik 4.4

Lõiku 4.4 tuleb lisada järgmine tekst.

Eakad

Sedatsiooni riski ja/või lihaste ning luustiku nõrkuse tõttu, mis võivad suurendada kukkumise riski ja tõsiste tagajärgede esinemist kukkumistel, tuleb eakatel lorasepaami kasutada ettevaatusega. Eakate puhul tuleb annuseid vähendada (vt lõik 4.2 „Annustamine“).

III lisa

Seisukoha rakendamise ajakava

Seisukoha rakendamise ajakava

Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühma seisukoha vastuvõtmine:	Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühma koosolek oktoobris 2018
Seisukoha lisade tõlgete edastamine liikmesriikide pädevatele asutustele:	01. detsember 2018
Seisukoha rakendamine liikmesriikides (müügiloa hoidja esitab muudatuse taotluse):	30. jaanuar 2019