

I lisa

Teaduslikud järeldused ja müügiloa (müügilubade) tingimuste muutmise alused

Teaduslikud järeldused

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

Arvestades kirjandusest ja spontaansetest teadetest saadaolevaid andmeid kukkumiskriisi kohta eakatel patsientidel ja arvestades usutavat toimemehhanismi, peab ravimiohutuse riskihindamise komitee põhjuslikku seost prasepaami ja eakatel patsientidel esinevate kukkumiste vahel vähemalt põhjendatult võimalikuks. Ravimiohutuse riskihindamise komitee jõudis järeldusele, et prasepaami sisaldavate ravimite ravimiteabesse tuleb teha asjakohased muudatused.

Olles tutvunud ravimiohutuse riskihindamise komitee soovitusel, nõustus inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm komitee üldiste teaduslike järeldustega ja soovitusel alustega.

Müügiloo (müügilubade) tingimuste muutmise alused

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

Koordineerimisrühm soovib muuta müügiloo (müügilubade) tingimusi.

II lisa

Muudatused liikmesriikides müügiloo saanud 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 4.4

Lisada tuleb järgmine hoiatus.

Eakad patsiendid

Kukkumisriski suurendada võiva sedatsiooni ja/või lihasenõrkuse riski tõttu tuleb eakatel kasutada prasepaami ettevaatusega. Eakatele patsientidele tuleb anda vähendatud annus (vt lõik 4.2).

Pakendi infoleht

- Lõik 2 – „Hoiatused ja ettevaatusabinõud“

Eakad patsiendid

Enne <RAVIMI NIMETUS> võtmist pidage nõu oma arsti või apteekriga, kui:

olete üle 65 aastat vana. Pärast <ravimi nimetus> võtmist võib mõnel eakal patsiendil esineda pearinglust, unisust või lihasenõrkust ning võib tekkida kukkumisoht.

III lisa

Seisukoha rakendamise ajakava

Seisukoha rakendamise ajakava

Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühma seisukoha vastuvõtmine:	Koordineerimisrühma koosolek 2025. aasta novembris
Seisukoha lisade tõlgete edastamine liikmesriikide pädevatele asutustele:	05. jaanuar 2026
Seisukoha rakendamine liikmesriikides (müügiloa hoidja esitab muudatuse taotluse):	26. veebruar 2026