

Liite I

Tieteelliset päätelmät ja perusteet myyntiluvan (-lupien) ehtojen muuttamiselle

Tieteelliset päätelmät

Ottaen huomioon arviointiraportin, jonka lääketurvallisuuden riskinarviointikomitea (PRAC) on tehnyt loratsepaamia koskevista määräaikaisista turvallisuusraporteista (PSUR), tieteelliset päätelmät ovat seuraavat:

Julkaistun tieteellisen kirjallisuuden perusteella loratsepaamin ja iäkkäiden potilaiden kaatumisten välistä yhteyttä ei voida sulkea pois. Loratsepaamihoidon hyvin tunnettuja haittavaikutuksia ovat hyväksytyn valmisteyhteenvedon mukaan uneliaisuus, uupumus, huimaus ja lihasheikkous (ks. kohta 4.8), mikä tukee iäkkäiden potilaiden lisääntyneen kaatumisten riskin selittävää mahdollista mekanismia. Lisäksi iäkkäiden potilaiden annoksen pienentämisestä on jo suositus kohdassa 4.2, joten joissakin tapauksissa voi olla mahdollista, että käytössä on ollut liian suuri loratsepaamiannos.

Lääketurvallisuuden riskinarviointikomitea katsoo edellä mainitun perusteella asianmukaiseksi, että valmistetietojen kohtaan 4.4 lisätään iäkkäiden potilaiden lisääntyntä kaatumisten riskiä koskeva varoitus sekä ristiviite kohdassa 4.2 jo mainittuun annoksen pienentämiseen.

Tunnustamis- ja hajautetun menettelyn koordinoitiryhmä (CMDh) on yhtä mieltä PRAC:n tekemien päätelmien kanssa.

Myyntilupien ehtojen muuttamista puoltavat perusteet

Loratsepaamia koskevien tieteellisten päätelmien perusteella CMDh katsoo, että loratsepaamia sisältävien lääkevalmisteiden hyöty-haittatasapaino on muuttumaton, mikäli valmistetietoja muutetaan ehdotetulla tavalla.

CMDh:n kanta on, että tämän yksittäisen määräaikaisen turvallisuuskatsauksen piiriin kuuluvien lääkevalmisteiden myyntilupia on muutettava. Siltä osin kuin EU:ssa on tällä hetkellä hyväksytty muitakin loratsepaamia sisältäviä lääkevalmisteita tai jos niitä käsitellään tulevaisuudessa hyväksymismenettelyissä EU:ssa, CMDh suosittelee jäsenmaita/hakijaa/ myyntiluvan haltijoita ottamaan tämän CMDh:n linjauksen asianmukaisesti huomioon.

Liite II

Kansallisesti hyväksytyjen lääkkeiden valmistetietoja koskevat muutokset

Valmistetietojen asianmukaisiin kohtiin tehtävät muutokset (uusi teksti on alleviivattu ja lihavoitu, poistettu teksti on yliviivattu)

Valmisteyhteenveto

- Kohta 4.2

Kohtaan 4.2 on lisättävä seuraava teksti:

[Iäkkäät ja heikkokuntoiset potilaat

lääkäillä ja heikkokuntoisilla potilailla aloitusannosta pienennetään 50 %:lla ja annostusta muutetaan tarpeen ja sietokyvyn mukaan] **(ks. kohta 4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet)**

- Kohta 4.4

Kohtaan 4.4 on lisättävä seuraava teksti:

Iäkkäät potilaat

Loratsepaamin käytössä iäkkäille potilaille pitää olla varovainen mahdollisen sedaation ja/tai tuki- ja liikuntaelinten heikkouden vuoksi, sillä ne voivat lisätä kaatumisten riskiä. Kaatumisista voi tässä potilasjoukossa olla vakavia seurauksia. Iäkkäille potilaille pitää antaa pienennetty annos (ks. kohta 4.2 Annostus ja antotapa).

Liite III

Tämän lausunnon toteuttamisaikataulu

Tämän lausunnon toteuttamisaikataulu

CMDh:n lausunnon hyväksyminen:	CMDh:n kokous lokakuu 2018
Lausunnon liitteiden käännösten toimittaminen kansallisille toimivaltaisille viranomaisille:	1. joulukuuta 2018
Lausunnon täytäntöönpano jäsenvaltioissa (myyntiluvan haltijan on toimitettava muutoshakemus):	30. tammikuuta 2019