

Liite I

Tieteelliset päätelmät ja perusteet myyntiluvan (-lupien) ehtojen muuttamiselle

Tieteelliset päätelmät

Ottaen huomioon arviointiraportin, jonka lääketurvallisuuden riskinarviointikomitea (PRAC) on tehnyt pratsepaamia koskevista määräaikaista turvallisuuskatsauksista (PSUR), tieteelliset päätelmät ovat seuraavat:

Lääketurvallisuuden riskinarviointikomitea katsoo kirjallisuudesta ja spontaaniraporteista saatavissa olevien iäkkäiden potilaiden kaatumisten riskiä koskevien tietojen sekä todennäköisen vaikutusmekanismin perusteella, että syy-yhteys pratsepaamin ja iäkkäiden potilaiden kaatumisten välillä on vähintään kohtalaisen mahdollinen. Lääketurvallisuuden riskinarviointikomitean päätelmä oli, että pratsepaamia sisältävien valmisteiden valmistetiedot pitää päivittää vastaavasti.

Arvioituaan PRAC:n suosituksen tunnustamis- ja hajautetun menettelyn koordinoitiryhmä (CMDh) on samaa mieltä PRAC:n yleisistä johtopäätöksistä ja suosituksen perusteista.

Myyntilupien ehtojen muuttamista puoltavat perusteet

Pratsepaamia koskevien tieteellisten päätelmien perusteella CMDh katsoo, että pratsepaamia sisältävien lääkevalmisteiden hyöty-haittasapaino säilyy muuttumattomana, mikäli valmistetietoja muutetaan ehdotetulla tavalla.

CMDh suosittelee myyntiluvan/myyntilupien ehtojen muuttamista.

Liite II

Kansallisesti hyväksytyjen lääkevalmisteiden valmistetietoja koskevat muutokset

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

Valmisteyhteenveto

- Kohta 4.4

Lisättävä seuraava varoitus:

Iäkkäät potilaat:

Pratsepaamin käytössä iäkkäille potilaille pitää olla varovainen mahdollisen sedaation ja/tai tuki- ja liikuntaelinten heikkouden vuoksi, sillä ne voivat lisätä kaatumisten riskiä. Iäkkäille potilaille on annettava pienennetty annos (ks. kohta 4.2.).

Pakkausseloste

- Kohta 2 – Varoitukset ja varotoimet

Iäkkäät potilaat:

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat <VALMISTEEN NIMI> -valmistetta, jos

olet yli 65-vuotias. Jotkut iäkkäät potilaat voivat kokea huimausta, uneliaisuutta tai lihasheikkoutta <valmisteen nimi> -valmisteen käytön jälkeen, ja he voivat olla vaarassa kaatua.

Liite III

Tämän lausunnon toteuttamisaikataulu

Tämän lausunnon toteuttamisaikataulu

CMDh:n lausunnon hyväksyminen:	CMDh:n kokous marraskuussa 2025
Lausunnon liitteiden käännösten toimittaminen kansallisille toimivaltaisille viranomaisille:	5. tammikuuta 2026
Lausunnon täytäntöönpano jäsenvaltioissa (myyntiluvan haltijan on toimitettava muutoshakemus):	26. helmikuuta 2026