

Annexe I

Conclusions scientifiques et motifs de la modification des termes de la/des autorisation(s) de mise sur le marché

Conclusions scientifiques

Compte tenu du rapport d'évaluation du PRAC relatif aux PSUR concernant le clotiazépam, les conclusions scientifiques sont les suivantes:

Au vu des données disponibles sur le risque de chute chez les personnes âgées provenant de la littérature et d'un mécanisme d'action plausible, le PRAC considère qu'une relation de cause à effet entre le clotiazépam et la chute chez les personnes âgées est au moins une possibilité raisonnable. Par conséquent, le PRAC a conclu que les informations sur le produit des produits contenant du clotiazépam devaient être modifiées en conséquence, dans la rubrique 4.4 du RCP, afin d'ajouter un avertissement sur le risque de chute chez les personnes âgées. La notice doit également être mise à jour en conséquence.

Le CMDh approuve les conclusions scientifiques formulées par le PRAC.

Motifs de la modification des termes de la/des autorisation(s) de mise sur le marché

Sur la base des conclusions scientifiques relatives au clotiazépam, le CMDh estime que le rapport bénéfice-risque du/des médicament(s) contenant le clotiazépam demeure inchangé, sous réserve des modifications proposées des informations sur le produit.

Le CMDh est parvenu à la conclusion selon laquelle l'autorisation/les autorisation(s) de mise sur le marché des produits, dans le cadre de cette évaluation unique sur les PSUR, doit/doivent être modifiées. Dans la mesure où d'autres médicaments contenant le clotiazépam sont actuellement autorisés dans l'UE ou sont susceptibles de faire l'objet de procédures d'autorisation dans l'UE à l'avenir, le CMDh recommande que les Etats membres concernés et le demandeur/titulaire de l'AMM tiennent compte de la position du CMDh.

Annexe II

Modifications apportées aux informations sur le produit du ou des médicament(s) autorisé(s) au niveau national

Modifications à apporter aux rubriques concernées des informations sur le produit (le nouveau texte **est souligné et en gras**, le texte supprimé est barré)

Résumé des caractéristiques du produit

- Rubrique 4.4

Un avertissement doit être ajouté comme suit :

Patients âgés :

Le clotiazépam doit être utilisé avec prudence chez les personnes âgées en raison du risque de sédation et/ou de faiblesse musculo-squelettique qui peut augmenter le risque de chute, avec des conséquences graves dans cette population. Les patients âgés doivent recevoir une dose réduite (voir rubrique 4.2).

Notice

- Rubrique 2

Avertissements et précautions

Patients âgés :

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre <NOM DU PRODUIT> si vous : **avez plus de 65 ans. Cela est dû à la sensibilité accrue des personnes âgées aux effets indésirables tels que la somnolence, les sensations vertigineuses et la faiblesse musculaire. Il existe également un risque accru de chute pouvant entraîner des blessures graves.**

Annexe III

Calendrier de mise en œuvre de cet avis

Calendrier de mise en œuvre de cet avis

Adoption de l'avis du CMDh:	Réunion du CMDh de janvier 2021
Transmission des traductions des annexes de l'avis aux autorités nationales compétentes:	14 mars 2021
Mise en œuvre de l'avis par les États membres (soumission de la modification par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché):	13 mai 2021