

Prilog I.

Znanstveni zaključci i razlozi za izmjenu uvjeta odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Znanstveni zaključci

Uzimajući u obzir PRAC-ovo izvješće o ocjeni periodičkog(ih) izvješća o neškodljivosti lijeka (PSUR) za lorazepam, znanstveni zaključci su sljedeći:

Na temelju objavljene znanstvene literature povezanost između lorazepama i pada u starijih osoba ne može se isključiti. Omamljenost, umor, omaglica i mišićna slabost poznate su nuspojave liječenja lorazepamom u skladu s važećim sažecima opisa svojstava lijeka (dio 4.8) i stoga podržavaju potencijalni mehanizam koji može objasniti povećani rizik od pada u starijih osoba. Pored toga, u starijih bolesnika smanjenje doze već je preporučeno u dijelu 4.2 pa je stoga u pojedinim slučajevima moguće da se radilo o previsokoj dozi lorazepama.

Na temelju gore navedenog, PRAC smatra relevantnim nadopuniti informacije o lijeku dodavanjem upozorenja u dijelu 4.4 o povećanom riziku od padova u starijih osoba s referencom na smanjenje doze koje je već obuhvaćeno dijelom 4.2.

CMDh je suglasan sa znanstvenim zaključcima koje je donio PRAC.

Razlozi za izmjenu uvjeta odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Na temelju znanstvenih zaključaka za lorazepam, CMDh smatra da je omjer koristi i rizika lijeka(ova) koji sadrži(e) lorazepam nepromijenjen, uz predložene izmjene informacija o lijeku.

Stajalište je CMDh-a da je potrebna izmjena odobrenja za stavljanje lijeka u promet za lijekove u sklopu ove jedinstvene ocjene PSUR-a. CMDh je preporučio da države članice i podnositelji zahtjeva/nositelji odobrenja za stavljanje lijeka u promet na koje se to odnosi, uzmu u obzir ovo stajalište CMDh-a za dodatne lijekove koji sadrže lorazepam trenutno odobrene u EU-u ili koji će biti predmetom budućeg postupka odobravanja u EU-u.

Prilog II.

Izmjene informacija o lijeku nacionalno odobrenog(ih) lijeka(ova)

Izmjene koje treba unijeti u odgovarajuće dijelove informacija o lijeku (novi tekst je podcrtan i podebljan, obrisani tekst je ~~precrtan~~)

Sažetak opisa svojstava lijeka

- Dio 4.2

Sljedeći tekst potrebno je uključiti u dio 4.2:

[Stariji i oslabljeni bolesnici

Za starije i oslabljene bolesnike potrebno je smanjiti početnu dozu za približno 50 % i prilagoditi dozu po potrebi i podnošljivosti.] (vidjeti dio 4.4 Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi)

- Dio 4.4

Sljedeći tekst potrebno je uključiti u dio 4.4:

Stariji bolesnici

Lorazepam treba primjenjivati s oprezom u starijih osoba zbog rizika od sedacije i/ili mišićno-koštane slabosti koja može povećati rizik od padova s ozbiljnim posljedicama u ovoj populaciji. Starijim bolesnicima treba davati smanjenu dozu lijeka (vidjeti dio 4.2 Doziranje).

Prilog III.

Raspored provedbe ovog stajališta

Raspored provedbe ovog stajališta

Usvajanje stajališta CMDh-a:	sastanak CMDh-a u listopadu 2018.
Dostava prijevoda priloga stajalištu nadležnim nacionalnim tijelima:	1. prosinca 2018.
Provedba stajališta u državama članicama (nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet predaje izmjeni):	30. siječnja 2019.