

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 prazepam, znanstveni zaključci su sljedeći:

S obzirom na dostupne podatke o riziku od padova u starijih bolesnika iz literature i spontanijih prijava te s obzirom na vjerojatan mehanizam djelovanja, PRAC smatra da je uzročno-posljedična povezanost između prazepama i padova u starijih bolesnika barem razumna mogućnost. PRAC je zaključio da informacije o lijeku za lijekove koji sadrže prazepam treba izmijeniti u skladu s time.

Nakon pregleda PRAC-ove preporuke, CMDh je suglasan sa sveukupnim zaključcima koje je donio PRAC i razlozima za takvu preporuku.

Razlozi za izmjenu uvjeta odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Na temelju znanstvenih zaključaka za prazepam, CMDh smatra da je omjer koristi i rizika lijeka(ova) koji sadrži(e) prazepam nepromijenjen, uz predložene izmjene informacija o lijeku. CMDh preporučuje izmjenu uvjeta odobrenja za stavljanje lijeka u promet.

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, izbrisani tekst je ~~precrtan~~)

Sažetak opisa svojstava lijeka

- Dio 4.4

Treba dodati sljedeće upozorenje:

Stariji bolesnici:

Prazepam treba primjenjivati s oprezom u starijih bolesnika zbog rizika od sedacije i/ili slabosti u mišićno-koštanom sustavu, što može povećati rizik od padova. Starijim bolesnicima treba dati smanjenu dozu (vidjeti dio 4.2).

Uputa o lijeku

- Dio 2 – Upozorenja i mjere opreza

Stariji bolesnici:

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete lijek <NAZIV LIJEKA> ako:

imate više od 65 godina. Neki stariji bolesnici mogu osjećati omaglicu, omamljenost ili mišićnu slabost nakon uzimanja lijeka <Naziv lijeka> te mogu biti u opasnosti od pada.

Prilog III.

Raspored provedbe ovog stajališta

Raspored provedbe ovog stajališta

Usvajanje stajališta CMDh-a:	Sastanak CMDh-a u studenom 2025.
Dostava prijevoda priloga stajalištu nadležnim nacionalnim tijelima:	5. siječnja 2026.
Provedba stajališta u državama članicama (nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet predaje izmjenju):	26. veljače 2026.