

I. melléklet

**Tudományos következtetések és a forgalomba hozatali engedély(ek) feltételeit érintő
módosítások indoklása**

Tudományos következtetések

Figyelembe véve a Farmakovigilancia Kockázatértékelő Bizottságnak (PRAC) a lorazepámra vonatkozó időszakos gyógyszerbiztonsági jelentéssel/jelentésekkel (PSUR) kapcsolatos értékelő jelentését, a tudományos következtetések az alábbiak:

A publikált szakirodalom alapján nem zárható ki, hogy összefüggés áll fenn a lorazepám alkalmazása és az időskori elesés között. A jelenleg érvényes alkalmazási előírások (4.8 pont) szerint az álmoság, fáradtság, szédülés és izomgyengeség a lorazepám-kezelés jól ismert mellékhatása, ez pedig alátámasztja azt a lehetséges mechanizmust, amellyel megmagyarázható az időskori elesés kockázatának emelkedése. Továbbá a 4.2 pontban már most is javasolt az idősek esetében alkalmazott dózis csökkentése, ennél fogva néhány esetben lehetséges, hogy túl magas dózisban alkalmazták a lorazepámot.

A fentiek alapján a PRAC fontosnak tekinti a kísérőiratok módosítását azzal, hogy a 4.4 pont kiegészüljön az időskori elesések megnövekedett kockázatára vonatkozó figyelmeztetéssel, kereszthivatkozással a 4.2 pontban már szereplő dóziscsökkentésre.

A CMDh egyetért a PRAC tudományos következtetéseivel.

A forgalomba hozatali engedély(ek) feltételeit érintő módosítások indoklása

A lorazepámra vonatkozó tudományos következtetések alapján a CMDh-nak az a véleménye, hogy a lorazepám hatóanyago(ka)t tartalmazó gyógyszer(ek) előny-kockázat profilja változatlan, feltéve, hogy a kísérőiratokat a javasoltaknak megfelelően módosítják.

A CMDh állásfoglalása szerint az ezen PSUR-értékelés hatálya alá tartozó gyógyszerek forgalomba hozatali engedélyét/engedélyeit módosítani kell. Amennyiben vannak olyan további, lorazepámot tartalmazó gyógyszerek, amelyeket a közelmúltban engedélyeztek, illetve a jövőben engedélyezési eljárás tárgyát képezik az EU-ban, a CMDh javasolja, hogy az érintett tagállamok és a kérelmező/forgalomba hozatali engedély jogosultjai kellőképpen vegyék figyelembe a CMDh álláspontját.

II. melléklet

A nemzeti szinten engedélyezett gyógyszer(ek) kísérőiratainak módosításai

A kísérőiratok vonatkozó pontjaiba bevezetendő módosítások (az új szöveg aláhúzva és vastag betűvel kiemelve, a törölt szöveg ~~áthúzva~~)

Alkalmazási előírás

- 4.2 pont

A következő szöveggel kell kiegészíteni a 4.2 pontot:

[Idős és legyengült betegek

Idős és legyengült betegeknél körülbelül 50%-kal csökkentse a kezdő dózist, majd az adagolást a szükségletek és a tolerancia szerint módosítsa.] **(lásd 4.4 pont: Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések)**

- 4.4 pont

A következő szöveggel kell kiegészíteni a 4.4 pontot:

Idősek

A lorazepámot elővigyázatossággal kell alkalmazni időseknél a szedáció és/vagy vázizomzati gyengeség kockázata miatt, ezek ugyanis megnövelhetik az elesés kockázatát, amely ebben a populációban súlyos következményekkel jár. Idős betegeknél csökkentett dózist kell alkalmazni (lásd 4.2 pont: Adagolás).

III. melléklet

Ütemterv az álláspont végrehajtásához

Ütemterv az álláspont végrehajtásához

A CMDh álláspont elfogadása:	2018. októberi CMDh ülés
Az álláspont lefordított mellékleteinek a továbbítása a nemzeti illetékes hatóságokhoz:	2018. december 1.
Az álláspont tagállamok általi végrehajtása (a módosítás benyújtása a forgalomba hozatali engedély jogosultja által):	2019. január 30.