

I. melléklet

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

Tudományos következtetések

Figyelembe véve a farmakovigilancia-kockázatértékelési bizottságnak (PRAC) a prazepámra vonatkozó időszakos gyógyszerbiztonsági jelentéssel/jelentésekkel (PSUR) kapcsolatos értékelő jelentését, a tudományos következtetések az alábbiak:

A szakirodalomban az időskorú betegeknél előforduló esések kockázatával kapcsolatban rendelkezésre álló adatokra, a spontán jelentésekre és a valószínűsíthető hatásmechanizmusra tekintettel a PRAC úgy ítéli meg, hogy a prazepám és az időskorú betegeknél előforduló esések közötti ok-okozati összefüggés legalábbis észszerű lehetőség. A PRAC arra a következtetésre jutott, hogy a prazepámot tartalmazó gyógyszerek kisézőiratait ennek megfelelően módosítani kell.

A PRAC ajánlásának áttekintése után a CMDh egyetért a PRAC általános következtetéseivel és ajánlásának indoklásával.

A forgalombahozatali engedély(ek) feltételeit érintő módosítások indoklása

A prazepámra vonatkozó tudományos következtetések alapján a CMDh-nak az a véleménye, hogy a prazepám hatóanyagot tartalmazó gyógyszer(ek) előny-kockázat profilja változatlan, feltéve, hogy a kisézőiratokat a javasoltaknak megfelelően módosítják.

A CMDh a forgalombahozatali engedély(ek) feltételeinek a módosítását javasolja.

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

- 4.4 pont

A következő figyelmeztetést kell hozzáadni:

Idősek:

A prazepámot idős betegeknél elővigyázatosan kell alkalmazni, mivel szedáció és/vagy izom-csontrendszeri gyengeség léphet fel, ami növelheti az elesések kockázatát. Idős betegeknél csökkentett dózist kell alkalmazni (lásd 4.2 pont).

Betegtájékoztató

- 2. pont – Figyelmeztetések és óvintézkedések

Idősek:

A(z) <TERMÉKNÉV> szedése előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével, ha:

Ön 65 év feletti. Egyes idős betegek szédülést, álmoságot vagy izomgyengeséget érezhetnek a(z) <terméknév> bevétele után, és ilyenkor fennáll az elesés veszélye.

III. melléklet

Ütemterv az álláspont végrehajtásához

Ütemterv az álláspont végrehajtásához

A CMDh álláspont elfogadása:	2025. novemberi CMDh ülés
Az álláspont lefordított mellékleteinek a továbbítása a nemzeti illetékes hatóságokhoz:	2026. január 5.
Az álláspont tagállamok általi végrehajtása (a módosítás benyújtása a forgalombahozatali engedély jogosultja által):	2026. február 26.