

Viðauki I

Vísindalegar niðurstöður og ástæður fyrir breytingu á skilmálum markaðsleyfanna

Vísindalegar niðurstöður

Að teknu tilliti til matsskýrslu PRAC um PSUR fyrir clotiazepam eru vísindalegu niðurstöðurnar svohljóðandi:

Í ljósi fyrirbyggjandi upplýsinga í rituðum heimildum um fallhættu hjá öldruðum og sennilegs verkunarháttar, telur PRAC að orsakasamhengi á milli clotiazepam og falls hjá öldruðum sé að minnsta kosti sennilegur möguleiki. Því hefur PRAC komist að þeirri niðurstöðu að breyta skuli lyfjaupplýsingum fyrir lyf sem innihalda clotiazepam í samræmi við það, með því að bæta viðvörðun um fallhættu hjá öldruðum í kafla 4.4 í samantekt á eiginleikum lyfs. Einnig skal breyta fylgiseðli til samræmis við það.

CMDh er sammála vísindalegum niðurstöðum PRAC.

Ástæður fyrir breytingum á skilmálum markaðsleyfisins/markaðsleyfanna

Á grundvelli vísindalegra niðurstaðna fyrir clotiazepam telur CMDh að jafnvægið á milli ávinnings og áhættu af lyfinu/lyfjunum, sem innihalda clotiazepam, sé óbreytt að því gefnu að áformaðar breytingar á lyfjaupplýsingunum séu gerðar.

CMDh kemst að þeirri niðurstöðu að breyta skuli markaðsleyfum lyfja sem tilgreind eru í þessu sameiginlega PSUR mati. CMDh mælir einnig með því að viðkomandi aðildarríki og umsækjandi/markaðsleyfishafar annarra lyfja, sem innihalda clotiazepam og eru með markaðsleyfi innan Evrópusambandsins eða fá markaðsleyfi innan Evrópusambandsins í framtíðinni, taki tillit til þessarar niðurstöðu CMDh.

Viðauki II

Breytingar á lyfjaupplýsingum lyfja með landsmarkaðsleyfi

Breytingar sem gera á í viðeigandi köflum í lyfjaupplýsingunum (nýr texti er undirstrikaður og feitletraður, texti sem á að eyða er ~~gegnumstrikaður~~)

Samantekt á eiginleikum lyfs

- Kafli 4.4

Bæta skal við eftirfarandi viðvörðun:

Aldraðir:

Gæta skal varúðar við notkun clotiazepam hjá öldruðum sjúklingum vegna hættu á róandi áhrifum og/eða máttleysi í stoðkerfi sem getur aukið fallhættu með alvarlegum afleiðingum hjá þessum hópi. Gefa skal öldruðum minni skammt (sjá kafla 4.2).

Fylgiseðill

- Kafli 2

Varnaðarorð og varúðarreglur

Aldraðir:

Leitið ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en >HEITI LYFS< er notað ef:

þú ert eldri en 65 ára. Það er vegna aukins næmis fyrir aukaverkunum hjá öldruðum, svo sem svefnhöfði, svimi og vöðvaslappleiki. Einnig er aukin fallhætta sem getur leitt til alvarlega meiðsla.

Viðauki III

Tímaáætlun fyrir innleiðingu þessarar niðurstöðu

Tímaáætlun fyrir innleiðingu á niðurstöðunni

Samþykki CMDh á niðurstöðunni:	CMDh fundur janúar 2021
Þýðingar á viðaukum niðurstöðunnar sendar til yfirvalda í viðkomandi löndum:	14. mars 2021
Innleiðing aðildarríkjanna á niðurstöðunni (umsókn um breytingu frá markaðsleyfishafa):	13. maí 2021