

I priedas

Mokslinės išvados ir pagrindas keisti registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygas

Mokslinės išvados

Atsižvelgiant į Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komiteto (*PRAC*) atlikto lorazepamo periodiškai atnaujinamo (-ų) saugumo protokolo (-ų) (*PASP*) vertinimo ataskaitą, padarytos toliau išdėstytos mokslinės išvados.

Atsižvelgiant į paskelbtus mokslinės literatūros duomenis, senyvų žmonių kritimo atvejų sąsajos su lorazepamo vartojimu atmesti negalima. Dabartinėje PCS (4.8 skyriuje) nurodyta, kad gydymo lorazepamu šalutiniai reiškiniai mieguistumas, nuovargis, svaigulys ir raumenų silpnumas yra gerai žinomi ir tai patvirtina galimo padidėjusios kritimo rizikos senyviams asmenims mechanizmo aiškinimą. Be to, senyviems pacientams mažinti dozę jau patariama ir 4.2 skyriuje, todėl kai kuriais atvejais viena iš kritimo priežasčių galėjo būti per didelė lorazepamo dozė.

Remdamasis pirmiau išdėstyta informacija *PRAC* nusprendė, kad svarbu pakeisti vaistinio preparato informacinius dokumentus į 4.4 skyrių įtraukiant išpėjimą apie senyviems pacientams kylančią didesnę kritimų riziką kartu su kryžmine nuoroda į 4.2 skyriuje jau esančią rekomendaciją mažinti dozę.

Žmonėms skirtų vaistinių preparatų savitarpio pripažinimo ir decentralizuotos procedūrų koordinavimo grupė [*CMD(h)*] pritaria *PRAC* mokslinėms išvadoms.

Priežastys, dėl kurių rekomenduojama keisti registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygas

Remdamasi mokslinėmis išvadomis dėl lorazepamo, *CMD(h)* laikosi nuomonės, kad vaistinio (-ių) preparato (-ų), kurio (-ių) sudėtyje yra lorazepamo, naudos ir rizikos santykis yra nepakitęs su sąlyga, kad bus padaryti pasiūlyti vaistinio preparato informacinių dokumentų pakeitimai.

CMD(h) nariai sutaria, kad vaistinių preparatų, kurie buvo vertinami šios bendros *PASP* vertinimo procedūros metu, registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygas reikia keisti. Kadangi šiuo metu ES yra registruota daugiau vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra lorazepamo, arba ateityje ES bus prašoma registruoti tokių vaistinių preparatų, todėl *CMD(h)* rekomenduoja, kad suinteresuotos valstybės narės bei pareiškėjai ar registruotojai tinkamai atsižvelgtų į šį *CMD(h)* sutarimą.

II priedas

**Vadovaujantis nacionalinėmis procedūromis registruoto (-ų) vaistinio (-ių) preparato (-ų)
informacinių dokumentų pakeitimai**

Pakeitimai, kuriuos reikia įtraukti į atitinkamus vaistinio preparato informacinių dokumentų skyrius (naujas tekstas **pabrauktas ir paryškintas**, ištrintas tekstas – ~~perbrauktas~~)

Preparato charakteristikų santrauka

- 4.2 skyrius

Į 4.2 skyrių reikia įtraukti šį tekstą:

[Senyvi ir nusilpę pacientai

Senyviems ir nusilpusiems pacientams sumažinkite pradinę dozę maždaug 50 % ir koreguokite dozavimą, atsižvelgdami į poreikį ir toleravimą.] **(Žr. 4.4 skyrių „Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės“.)**

- 4.4 skyrius

Į 4.4 skyrių reikia įtraukti šį tekstą:

Senyvi pacientai

Senyviems pacientams lorazepamo reikia skirti atsargiai dėl sedacijos ir (arba) skeleto raumenų silpnumo rizikos, galinčios padidinti kritimų, šiai populiacijai galinčių turėti sunkių pasekmių, pavojų. Senyviems pacientams reikia skirti mažesnę dozę (žr. 4.2 skyrių „Dozavimas“).

III priedas

Šio sutarimo įgyvendinimo tvarkaraštis

Šio sutarimo įgyvendinimo tvarkaraštis

Sutarimo priėmimas <i>CMD(h)</i>	2018 m. spalio mėn. <i>CMD(h)</i> posėdis
Sutarimo priedų vertimų perdavimas nacionalinėms kompetentingoms institucijoms	2018 m. gruodžio 1 d.
Sutarimo įgyvendinimas valstybėse narėse (registruotojas pateikia paraišką keisti registracijos pažymėjimo sąlygas)	2019 m. sausio 30 d.