

I priedas

Mokslinės išvados ir registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygų keitimo pagrindas

Mokslinės išvados

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

Atsižvelgdamas į turimus duomenis iš literatūros šaltinių ir spontaninių pranešimų apie senyvų pacientų kritimų riziką, taip pat į tikėtiną veikimo mechanizmą, *PRAC* mano, kad priežastinis ryšys tarp prazepamo ir senyvų pacientų kritimų yra bent jau pagrįstai tikėtinas. *PRAC* padarė išvadą, kad reikia atitinkamai atnaujinti vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra prazepamo, informacinius dokumentus.

Peržiūrėjusi *PRAC* rekomendaciją, Žmonėms skirtų vaistinių preparatų savitarpio pripažinimo ir decentralizuotos procedūrų koordinavimo grupė (*CMD(h)*) pritaria *PRAC* bendrosioms išvadoms ir argumentams, kuriais pagrįsta ši rekomendacija.

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

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

CMD(h) rekomenduoja keisti registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygas.

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

- 4.4 skyrius

Turi būti įtrauktas šis įspėjimas:

Senyvi pacientai

Prazepamą senyviems pacientams reikia skirti atsargiai, nes gali pasireikšti sedacija ir (arba) skeleto raumenų ir kaulų silpnumas, dėl kurių gali padidėti kritimų rizika. Senyvi pacientai turėtų vartoti mažesnę dozę (žr. 4.2 skyrių).

Pakuotės lapelis

- 2 skyrius. Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Senyvi pacientai

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, prieš pradėdami vartoti <VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS>, jeigu:

esate vyresni kaip 65 metų. Kai kurie senyvi pacientai, pavartoję <vaistinio preparato pavadinimas>, gali jausti galvos svaigimą, mieguistumą arba raumenų silpnumą ir jiems gali kilti pavojus parkristi.

III priedas

Šio sutarimo įgyvendinimo tvarkaraštis

Šio sutarimo įgyvendinimo tvarkaraštis

Sutarimo priėmimas <i>CMD(h)</i>	2025 m. lapkričio mėn. <i>CMD(h)</i> posėdis
Sutarimo priedų vertimų perdavimas nacionalinėms kompetentingoms institucijoms	2026 m. sausio 5 d.
Sutarimo įgyvendinimas valstybėse narėse (registruotojas pateikia paraišką keisti registracijos pažymėjimo sąlygas)	2026 m. vasario 26 d.