

I pielikums

Zinātniskie secinājumi un reģistrācijas nosacījumu izmaiņu pamatojums

Zinātniskie secinājumi

Ņemot vērā Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas (*Pharmacovigilance Risk Assessment Committee — PRAC*) novērtējuma ziņojumu par prazepāma periodiski atjaunojamo(-ajiem) drošuma ziņojumu(-iem) (PADZ), zinātniskie secinājumi ir šādi.

Ņemot vērā pieejamos datus no literatūras un spontānos ziņojumus par kritieniem gados vecākiem pacientiem, kā arī ņemot vērā iespējamo darbības mehānismu, *PRAC* uzskata, ka cēloņsakarība starp prazepāma lietošanu un kritieniem gados vecākiem pacientiem ir vismaz pamatoti iespējama. *PRAC* secināja, ka ir atbilstoši jāgroza prazepāmu saturošu zāļu informācija.

Cilvēkiem paredzēto zāļu savstarpējās atzīšanas un decentralizēto procedūru koordinācijas grupa (*CMDh*) ir izskatījusi *PRAC* ieteikumu un piekrīt *PRAC* vispārējiem secinājumiem un ieteikuma pamatojumam.

Reģistrācijas nosacījumu izmaiņu pamatojums

Pamatojoties uz zinātniskajiem secinājumiem par prazepāmu, *CMDh* uzskata, ka ieguvuma un riska attiecība zālēm, kuras satur aktīvo vielu prazepāmu, ir nemainīga, ja tiek veiktas ieteiktās izmaiņas zāļu informācijā.

CMDh iesaka mainīt reģistrācijas nosacījumus.

II pielikums

Grozījumi nacionāli reģistrēto zāļu informācijā

Grozījumi, kas jāiekļauj zāļu informācijas attiecīgajos apakšpunktos (jaunais teksts ir pasvītrots un treknrakstā, dzēstais teksts ~~pārsvītrots~~)

Zāļu apraksts

- 4.4. apakšpunkts

Jāpievieno tālāk norādītais brīdinājums.

Gados vecāki pacienti

Gados vecākiem pacientiem prazepāms jālieto piesardzīgi, jo pastāv sedācijas un/vai skeleta muskuļu vājuma risks, kas var palielināt kritienu risku. Gados vecākiem pacientiem jālieto mazāka deva (skatīt 4.2. apakšpunktu).

Lietošanas instrukcija

- 2. punkts – Brīdinājumi un piesardzības pasākumi

Gados vecāki pacienti

Pirms <zāļu nosaukums> lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu šādos gadījumos:

ja esat vecāks par 65 gadiem. Dažiem gados vecākiem pacientiem pēc <zāļu nosaukums> lietošanas var rasties reibonis, miegainība vai muskuļu vājums, un var būt kritienu risks.

III pielikums

Šīs vienošanās ieviešanas grafiks

Šīs vienošanās ieviešanas grafiks

<i>CMDh</i> nostājas pieņemšana	2025. gada novembris <i>CMDh</i> sanāksme
Nostājas pielikumu tulkojumu nosūtīšana valstu kompetentajām iestādēm	2026. gada 5. janvāris
Nostājas ieviešana, ko veic dalībvalstis (reģistrācijas apliecības īpašnieks iesniedz izmaiņu pieteikumu):	2026. gada 26. februāris