

Anness I

**Konklużjonijiet xjentifiċi u raġunijiet għall-varjazzjoni għat-termini tal-Awtorizzazzjoni(jiet)
għat-Tqeghid fis-Suq**

Konklużjonijiet xjentifiċi

Meta jiġi kkunsidrat ir-Rapport ta' Valutazzjoni tal-PRAC dwar il-PSUR(s) għal lorazepam, il-konklużjonijiet xjentifiċi huma kif ġej:

Abbażi tal-letteratura xjentifika ppubblikata, ma tistax tiġi eskluża assoċjazzjoni bejn lorazepam u waqgħat fl-anzjani. Hedla, għeja, sturdament u dgħufija tal-muskoli huma effetti sekondarji magħrufa sew ta' kura b'lorazepam skont l-SmPCs attwali (sezzjoni 4.8) u b'hekk jappoġġjaw il-mekkaniżmu potenzjali li jista' jispjega r-riskju miżjud ta' waqgħat fl-anzjani. Barra minn hekk, f'pazjenti anzjani, diġà huwa rakkomandat tnaqqis fid-doża fis-sezzjoni 4.2 u għalhekk f'xi każijiet jista' jkun possibbli li kien involut dożaġġ għoli wisq ta' lorazepam.

Abbażi ta' dan ta' hawn fuq, il-PRAC iqis li huwa rilevanti li tiġi emendata l-informazzjoni dwar il-prodott billi tiżdied twissija fis-sezzjoni 4.4 dwar ir-riskju miżjud ta' waqgħat fl-anzjani b'kontroreferenza għal tnaqqis fid-doża li diġà huwa inkluż fis-sezzjoni 4.2.

Is-CMDh jaqbel mal-konklużjonijiet xjentifiċi magħmula mill-PRAC.

Raġunijiet għall-varjazzjoni għat-termini tal-Awtorizzazzjoni(jiet) għat-Tqeghid fis-Suq

Abbażi tal-konklużjonijiet xjentifiċi għal lorazepam is-CMDh huwa tal-fehma li l-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott(i) mediċinali li fih/fihom lorazepam mhuwiex mibdul sugġett għall-bidliet proposti għall-informazzjoni tal-prodott.

Is-CMDh wasal għall-pożizzjoni li l-awtorizzazzjoni(jiet) għat-tqeghid fis-suq tal-prodotti taht l-iskop ta' din il-valutazzjoni waħdanija tal-PSUR għandha tiġi varjata/għandhom jiġu varjati. Sa fejn il-prodotti mediċinali addizzjonali li fihom lorazepam huma awtorizzati attwalment fl-UE jew huma sugġetti għal proċeduri ta' awtorizzazzjoni futuri fl-UE, is-CMDh jirrakkomanda li l-Istati Membri kkonċernati u l-applikant /d-detenturi tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq iqisu kif jixraq din il-pożizzjoni tas-CMDh.

Anness II

Emendi għall-informazzjoni dwar il-prodott tal-prodott(i) mediċinali awtorizzat(i) fuq livell nazzjonali

Emendi li ghandhom ikunu inklużi fis-sezzjonijiet rilevanti tal-Informazzjoni dwar il-Prodott
(test ġdid sottolinjati u b'tipa grassa, it-test imhassar huwa ~~ingassat~~)

Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott

- Sezzjoni 4.2

It-test li ġej għandu jiżdied fis-sezzjoni 4.2:

[Anzjani u pazjenti debilitati

Għal anzjani u pazjenti debilitati naqqas id-doża inizjali b'madwar 50 % u aġġusta d-dożaġġ kif mehtieg u kif jiġi ttollerat.] **(ara sezzjoni 4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu)**

- Sezzjoni 4.4

It-test li ġej għandu jiżdied fis-sezzjoni 4.4:

Pazjenti anzjani

Lorazepam għandu jintuża b'kawtela fl-anzjani minhabba r-riskju ta' sedazzjoni u/jew ta' dghufija muskoloskeletal li tista' żżid ir-riskju ta' waqgħat, b'konsegwenzi serji f'din il-popolazzjoni. Il-pazjenti anzjani ghandhom jinghataw doża mnaqqsa (ara sezzjoni 4.2 Pożoloġija).

Anness III

Skeda ta' zmien għall-implimentazzjoni ta' din il-pożizzjoni

Skeda ta' żmien għall-implimentazzjoni ta' din il-pożizzjoni

Adozzjoni tal-pożizzjoni tas-CMDh:	Laqgħa tas-CMDh Ottubru 2018
Trażmissjoni lill-Awtoritajiet Nazzjonali Kompetenti tat-traduzzjonijiet tal-annessi għall-pożizzjoni:	1 ta' Diċembru 2018
Implimentazzjoni tal-pożizzjoni mill-Istati Membri (sottomissjoni tal-varjazzjoni mid-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq):	30 ta' Jannar 2019