

Bijlage I

Wetenschappelijke conclusies en redenen voor de wijziging van de voorwaarden van de vergunning(en) voor het in de handel brengen

Wetenschappelijke conclusies

Rekening houdend met het beoordelingsrapport van het Risicobeoordelingscomité voor geneesmiddelenbewaking (PRAC) over de periodieke veiligheidsupdate(s) (PSUR('s)) voor lorazepam, heeft de CMD(h) de volgende wetenschappelijke conclusies getrokken:

Op basis van de gepubliceerde wetenschappelijke literatuur kan een verband tussen lorazepam en vallen bij ouderen niet worden uitgesloten. Slaperigheid, vermoeidheid, duizeligheid en spierzwakte zijn volgens de huidige samenvattingen van de productkenmerken (rubriek 4.8) bekende bijwerkingen van de behandeling met lorazepam en ondersteunen daarom het potentiële mechanisme dat het verhoogd risico van vallen bij ouderen kan verklaren. Daarnaast wordt een dosisverlaging bij oudere patiënten al aanbevolen in rubriek 4.2 en zou er in sommige gevallen sprake kunnen zijn van een te hoge dosering lorazepam.

Op basis van het bovenstaande acht het PRAC het relevant de productinformatie te wijzigen door een waarschuwing toe te voegen in rubriek 4.4 over het verhoogd risico van vallen bij ouderen met een kruisverwijzing naar de reeds in rubriek 4.2 opgenomen dosisverlaging.

De CMD(h) stemt in met de door het PRAC getrokken wetenschappelijke conclusies.

Redenen voor de wijziging van de voorwaarden verbonden aan de vergunning(en) voor het in de handel brengen

Op basis van de wetenschappelijke conclusies voor lorazepam is de CMD(h) van mening dat de baten-risicoverhouding van het (de) geneesmiddel(en) dat (die) lorazepam bevat(ten) ongewijzigd blijft op voorwaarde dat de voorgestelde wijzigingen in de productinformatie worden aangebracht.

De CMD(h) is van mening dat de vergunning(en) voor het in de handel brengen van producten die binnen het toepassingsgebied van deze enkelvoudige PSUR-beoordeling vallen, dient (dienen) te worden gewijzigd. Voor zover bijkomende geneesmiddelen die lorazepam bevatten op dit moment in de EU zijn goedgekeurd of aan toekomstige goedkeuringsprocedures in de EU onderhevig zijn, adviseert de CMD(h) dat de betrokken lidstaten en de aanvragers/handelsvergunninghouders rekening houden met dit standpunt van de CMD(h).

Bijlage II

Wijzigingen in de productinformatie van het (de) nationaal geregistreerde geneesmiddel(en)

Wijzigingen die opgenomen dienen te worden in de relevante rubrieken van de productinformatie (nieuwe tekst onderstreept en vetgedrukt, verwijderde tekst ~~doorgehaald~~)

Samenvatting van de productkenmerken

- Rubriek 4.2

De volgende tekst dient te worden opgenomen in rubriek 4.2:

[Oudere en verzwakte patiënten

Verlaag de aanvangsdosis voor oudere en verzwakte patiënten met ongeveer 50% en pas de dosering aan zoals nodig is en verdragen wordt.] **(zie rubriek 4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik)**

- Rubriek 4.4

De volgende tekst dient te worden opgenomen in rubriek 4.4:

Oudere patiënten

Voorzichtigheid is geboden bij het gebruik van lorazepam bij ouderen vanwege het risico op sedatie en/of skeletspierzwakte waardoor het risico op vallen verhoogd kan zijn, met ernstige gevolgen in deze populatie. Aan oudere patiënten dient een verlaagde dosis te worden gegeven (zie rubriek 4.2 Dosering).

Bijlage III

Tijdschema voor de tenuitvoerlegging van deze aanbeveling

Tijdschema voor de tenuitvoerlegging van deze aanbeveling

Vaststelling van de CMD(h)-aanbeveling:	Oktober 2018, bijeenkomst van de CMD(h)
Overdracht van de vertalingen van de bijlagen bij de aanbeveling aan de nationale bevoegde instanties:	1 december 2018
Tenuitvoerlegging van de aanbeveling door de lidstaten (indiening van de wijziging door de houder van de vergunning voor het in de handel brengen):	30 januari 2019