

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 prazepam, heeft de CMD(h) de volgende wetenschappelijke conclusies getrokken:

Gezien de beschikbare gegevens over het risico op vallen bij oudere patiënten uit de literatuur, spontane meldingen en gezien een plausibel werkingsmechanisme, is het PRAC van mening dat een oorzakelijk verband tussen prazepam en vallen bij oudere patiënten op zijn minst een redelijke mogelijkheid is. Het PRAC heeft geconcludeerd dat de productinformatie van geneesmiddelen die prazepam bevatten, dienovereenkomstig dienen te worden gewijzigd.

Na beoordeling van de aanbeveling van het PRAC, stemt de CMD(h) in met de algemene conclusies van het PRAC en de redenen voor die aanbeveling.

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

De CMD(h) beveelt aan de voorwaarden verbonden aan de vergunning(en) voor het in de handel brengen te wijzigen.

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**, geschrapte tekst ~~doorgehaald~~)

Samenvatting van de productkenmerken

- Rubriek 4.4

Een waarschuwing dient te worden toegevoegd als volgt:

Oudere patiënten:

Prazepam dient met voorzichtigheid te worden gebruikt bij ouderen vanwege het risico op sedatie dat en/of musculoskeletale zwakte die het risico op vallen kan/kunnen verhogen. Oudere patiënten dienen een verlaagde dosis te krijgen (zie rubriek 4.2).

Bijsluiters

- Rubriek 2 – Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Oudere patiënten:

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel inneemt, als u:

ouder bent dan 65 jaar. Sommige oudere patiënten kunnen zich duizelig of suf voelen, of last krijgen van spierzwakte na het innemen van <productnaam>, en kunnen risico lopen op vallen.

Bijlage III

Tijdschema voor de tenuitvoerlegging van deze aanbeveling

Tijdschema voor de tenuitvoerlegging van deze aanbeveling

Vaststelling van de CMD(h)-aanbeveling:	November 2025, bijeenkomst van de CMD(h)
Overdracht van de vertalingen van de bijlagen bij de aanbeveling aan de nationale bevoegde instanties:	05 januari 2026
Tenuitvoerlegging van de aanbeveling door de lidstaten (indiening van de wijziging door de houder van de vergunning voor het in de handel brengen):	26 februari 2026