

Vedlegg I

Vitenskapelige konklusjoner og grunnlag for endring i vilkårene for markedsføringstillatelsen

Vitenskapelige konklusjoner

Basert på evalueringsrapporten fra PRAC vedrørende den/de periodiske sikkerhetsoppdateringsrapporten(e) (PSUR) for klotiazepam er de vitenskapelige konklusjonene som følger:

Tatt i betraktning tilgjengelige data i publisert litteratur om risikoen for fall hos eldre og en plausibel virkningsmekanisme anser PRAC at en årsakssammenheng mellom klotiazepam og fall hos eldre i det minste er en rimelig mulighet. PRAC konkluderte dermed med at produktinformasjonen til legemidler som inneholder klotiazepam, skal oppdateres for å informere om dette, ved at det i pkt. 4.4 i preparatomtalen legges til en advarsel om fare for fall hos eldre. Pakningsvedlegget skal også oppdateres tilsvarende.

CMDh støtter PRACs vitenskapelige konklusjoner.

Grunnlag for endring i vilkårene for markedsføringstillatelsen(e)

Basert på de vitenskapelige konklusjonene for klotiazepam mener CMDh at nytte-/ risikoforholdet for legemidlet (legemidler) som inneholder klotiazepam er uforandret, under forutsetning av de foreslåtte endringene i produktinformasjonen.

CMDh er kommet frem til at markedsføringstillatelsen(e) for legemidler som omfattes av denne PSUR-en, skal endres. I den grad andre legemidler som inneholder klotiazepam er godkjent i EU/EØS, eller vil bli godkjent i fremtidige godkjenningsprosedyrer i EU/EØS, anbefaler CMDh at berørte medlemsland og søker/innehaver av markedsføringstillatelser tar hensyn til CMDhs standpunkt.

Vedlegg II

Endringer i produktinformasjonen for nasjonalt godkjent(e) legemiddel(legemidler)

Endringer som skal tas inn i de aktuelle avsnittene i produktinformasjonene (ny tekst er understreket og i fet skrift, slettet tekst er ~~gjennomstreket~~)

Preparatomtale

- Pkt. 4.4

Følgende advarsel skal legges til:

Eldre pasienter:

Klotiazepam skal brukes med forsiktighet hos eldre på grunn av risikoen for sedasjon og/eller muskel-/skjelettsvakhet som kan øke faren for fall, som kan få alvorlige konsekvenser i denne populasjonen. Eldre pasienter skal gis redusert dose (se pkt. 4.2).

Pakningsvedlegg

- Punkt 2

Advarsler og forsiktighetsregler

Eldre pasienter:

Snakk med lege eller apotek før du tar >PRODUKTNAVN< hvis du:
er over 65 år. Dette er på grunn av den økte følsomheten for bivirkninger som døsighet, svimmelhet og muskelsvakhet hos eldre. Det er også økt fare for fall, noe som kan føre til alvorlig personskade.

Vedlegg III

Tidsplan for gjennomføring av dette vedtaket

Tidsplan for gjennomføring av vedtaket

Godkjennelse av CMDh-vedtak:	Januar 2021 CMDh-møte
Oversettelsene av vedleggene til vedtaket oversendes til nasjonalemyndigheter:	14. mars 2021
Medlemsstatene implementerer vedtaket (MT-innehaver sender inn endringssøknad):	13. mai 2021