

Aneks I

Wnioski naukowe i podstawy zmiany warunków pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie do obrotu

Wnioski naukowe

Uwzględniając raport oceniający komitetu PRAC w sprawie okresowych raportów o bezpieczeństwie (PSUR) dotyczących klotiazepamu, wnioski naukowe są następujące:

W świetle dostępnych danych dotyczących ryzyka upadku u osób w podeszłym wieku, pochodzących z piśmiennictwa, jak również biorąc pod uwagę prawdopodobny mechanizm działania, komitet PRAC uważa, że prawdopodobieństwo występowania związku przyczynowo-skutkowego między stosowaniem klotiazepamu a ryzykiem upadku u osób w podeszłym wieku, jest co najmniej uzasadnione. W związku z tym komitet PRAC stwierdził, że należy wprowadzić odpowiednie zmiany do druków informacyjnych produktów leczniczych zawierających klotiazepam. W punkcie 4.4 ChPL należy dodać ostrzeżenie o ryzyku upadania u osób w podeszłym wieku. Należy również odpowiednio zaktualizować ulotkę dla pacjenta.

Grupa koordynacyjna CMDh zgodziła się z wnioskami naukowymi komitetu PRAC.

Podstawy zmiany warunków pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie do obrotu

Na podstawie wniosków naukowych dotyczących klotiazepamu grupa koordynacyjna CMDh uznała, że bilans korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego (produktów leczniczych) zawierającego (zawierających) jako substancję czynną klotiazepam pozostaje niezmieniony, pod warunkiem wprowadzenia proponowanych zmian do druków informacyjnych.

Grupa koordynacyjna CMDh przyjęła stanowisko, że należy zmienić pozwolenie (pozwolenia) na dopuszczenie do obrotu produktów objętych oceną niniejszego raportu PSUR. Zależnie od tego, czy dodatkowe produkty lecznicze zawierające klotiazepam są obecnie dopuszczone do obrotu w UE, czy są przedmiotem przyszłych procedur wydania pozwoleń na dopuszczenie do obrotu w UE, grupa koordynacyjna CMDh zaleca, aby zainteresowany kraj członkowski i wnioskodawca (podmiot odpowiedzialny) w należyty sposób wdrożyli niniejszą opinię CMDh.

Aneks II

**Zmiany w drukach informacyjnych produktu leczniczego (produktów leczniczych)
dopuszczonego (dopuszczonych) do obrotu w ramach procedur narodowych**

Zmiany, które zostaną wprowadzone w odpowiednich punktach druków informacyjnych (nowy tekst jest **podkreślony i pogrubiony**, usunięty tekst jest ~~przekreślony~~)

Charakterystyka Produktu Leczniczego

- Punkt 4.4

Należy dodać następujące ostrzeżenie:

Pacjenci w podeszłym wieku

Klotiazepam należy stosować z zachowaniem ostrożności u osób w podeszłym wieku ze względu na ryzyko uspokojenia polekowego i (lub) osłabienia układu mięśniowo-szkieletowego, które może zwiększać ryzyko upadania, co powoduje poważne następstwa w tej populacji pacjentów. Pacjentom w podeszłym wieku należy podawać zmniejszoną dawkę tego produktu leczniczego (patrz punkt 4.2).

Ulotka dla pacjenta

- Punkt 2

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Pacjenci w podeszłym wieku

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku <nazwa własna> należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą, jeśli pacjent:

jest w wieku 65 lat lub starszy. Jest to związane ze zwiększoną wrażliwością osób w podeszłym wieku na takie działania niepożądane, jak senność, zawroty głowy i osłabienie mięśni. W tej grupie pacjentów jest również zwiększone ryzyko upadania, w wyniku którego pacjent może doznać poważnych obrażeń ciała.

Aneks III

Terminarz wdrażania niniejszego stanowiska

Terminarz wdrażania niniejszego stanowiska

Przyjęcie stanowiska przez grupę CMDh:	posiedzenie CMDh w styczniu 2021 r.
Przekazanie tłumaczeń aneksów do stanowiska właściwym organom krajowym:	14. marca 2021 r.
Wdrażanie stanowiska przez państwa członkowskie (przedłożenie zmiany przez podmiot odpowiedzialny):	13. maja 2021 r.