

Aneks I

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

Wnioski naukowe

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

W świetle dostępnych danych dotyczących ryzyka upadków u pacjentów w podeszłym wieku, pochodzących z piśmiennictwa i zgłoszeń spontanicznych, jak również w świetle prawdopodobnego mechanizmu działania, komitet PRAC uznał, że występowanie związku przyczynowo-skutkowego między stosowaniem prazepamu a upadkami u pacjentów w podeszłym wieku jest co najmniej uzasadnioną możliwością. W związku z tym komitet PRAC stwierdził, że należy wprowadzić odpowiednie zmiany do druków informacyjnych do produktów leczniczych zawierających prazepam.

Po zapoznaniu się z zaleceniem PRAC grupa koordynacyjna CMDh zgadza się z ogólnymi wnioskami komitetu i uzasadnieniem zalecenia.

Podstawy zmiany warunków pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie do obrotu

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

Grupa koordynacyjna CMDh zaleca zmianę warunków pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie do obrotu.

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

U pacjentów w podeszłym wieku przeparam należy stosować z zachowaniem ostrożności ze względu na ryzyko działania uspokajającego i (lub) osłabienia układu mięśniowo-szkieletowego, co może zwiększać ryzyko upadków. U pacjentów w podeszłym wieku należy stosować zmniejszoną dawkę (patrz punkt 4.2).

Ulotka dla pacjenta

- Punkt 2 Ostrzeżenia i środki ostrożności

Pacjenci w podeszłym wieku:

Przed przyjęciem leku <nazwa własna> należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

jeżeli pacjent jest w wieku powyżej 65 lat. Po przyjęciu leku <nazwa własna> niektórzy pacjenci w podeszłym wieku mogą odczuwać zawroty głowy, senność lub osłabienie mięśni, co może zwiększać ryzyko upadków.

Aneks III

Terminarz wdrażania niniejszego stanowiska

Terminarz wdrażania niniejszego stanowiska

Przyjęcie stanowiska przez grupę CMDh:	posiedzenie CMDh w listopadzie 2025 r.
Przekazanie tłumaczeń aneksów do stanowiska właściwym organom krajowym:	5 stycznia 2026 r.
Wdrażanie stanowiska przez państwa członkowskie (przedłożenie zmiany przez podmiot odpowiedzialny):	26 lutego 2026 r.