

Anexa I

Concluzii științifice și motive pentru modificarea condițiilor autorizației/autorizațiilor de punere pe piață

Concluzii științifice

Având în vedere raportul de evaluare al PRAC privind Raportul periodic actualizat/Rapoartele periodice actualizate privind siguranța (RPAS) pentru lorazepam, concluziile științifice sunt următoarele:

Pe baza literaturii științifice publicate, nu se poate exclude o asociere dintre lorazepam și căderi la vârstnici. Somnolența, fatigabilitatea, amețeala și slăbiciunea musculară sunt efecte secundare binecunoscute ale tratamentului cu lorazepam, conform Rezumatului actual al caracteristicilor produsului (pct. 4.8) și, prin urmare, susțin mecanismul potențial care ar putea explica un risc crescut de căderi la vârstnici. În plus, se recomandă deja o reducere a dozei în cazul pacienților vârstnici la pct. 4.2 și, drept urmare, este posibil ca în unele cazuri să fi fost implicată o doză prea mare de lorazepam.

Pe baza mențiunilor de mai sus, PRAC consideră că este relevantă modificarea informațiilor referitoare la medicament prin adăugarea unui avertisment la pct. 4.4 privind riscul crescut de căderi la vârstnici, cu o trimitere la reducerea dozei inclusă deja la pct. 4.2.

CMDh este de acord cu concluziile științifice formulate de PRAC.

Motive pentru modificarea condițiilor autorizăției/autorizațiilor de punere pe piață

Pe baza concluziilor științifice pentru lorazepam, CMDh consideră că raportul beneficiu-risc pentru medicamentul/medicamentele care conține/conțin lorazepam este neschimbat, sub rezerva modificărilor propuse pentru informațiile referitoare la medicament.

CMDh consideră că trebuie modificată/modificate autorizația/autorizațiile de punere pe piață pentru medicamentele care fac obiectul acestei evaluări unice a RPAS. În măsura în care în prezent sunt autorizate în UE și alte medicamente care conțin lorazepam sau care fac obiectul procedurilor ulterioare de autorizare la nivelul UE, CMDh recomandă ca Statele Membre implicate și Aplicații/Deținătorii Autorizațiilor de punere pe piață să ia în considerare această concluzie a CMDh.

Anexa II

**Modificări la informațiile referitoare la medicament pentru medicamentul/medicamentele
autorizat/autorizate la nivel național**

Modificări care trebuie incluse la punctele relevante din Informațiile referitoare la medicament
(textul nou este subliniat și îngroșat, iar textul șters este ~~tăiat~~)

Rezumatul caracteristicilor produsului

- Pct. 4.2

Textul care urmează trebuie inclus la pct. 4.2:

[Vârstnici și pacienți debilitați]

Pentru vârstnici și pacienții debilitați, reduceți doza inițială cu aproximativ 50% și ajustați doza după cum este necesar și tolerat.] **(vezi pct. 4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare)**

- Pct. 4.4

Textul care urmează trebuie inclus la pct. 4.4:

Pacienți vârstnici

Se recomandă prudență în cazul utilizării lorazepam la vârstnici din cauza riscului de sedare și/sau slăbiciune musculoscheletică ce poate crește riscul de căderi, cu consecințe grave în cazul acestei categorii de populație. Pacienților vârstnici trebuie să li se administreze o doză redusă (vezi pct. 4.2 Doze).

Anexa III

Calendarul pentru punerea în aplicare a acestei poziții

Calendarul pentru punerea în aplicare a acestei poziții

Adoptarea poziției CMDh:	Reuniunea CMDh din octombrie 2018
Transmiterea traducerilor anexelor la această poziție către autoritățile naționale competente:	1 decembrie 2018
Punerea în aplicare a acestei poziții de către statele membre (depunerea variației de către deținătorul autorizației de punere pe piață):	30 ianuarie 2019