

Príloha I

Vedecké závery a dôvody zmeny podmienok rozhodnutia (rozhodnutí) o registrácii

Vedecké závery

Vzhľadom na hodnotiacu správu Výboru pre hodnotenie farmakovigilančných rizík (PRAC) o periodicky aktualizovaných správach o bezpečnosti lieku (PSUR) pre klotiazepam sú vedecké závery nasledovné:

Vzhľadom na údaje o riziku pádu u starších ľudí dostupné z literatúry a pravdepodobný mechanizmus účinku považuje PRAC príčinnú súvislosť medzi klotiazepamom a pádom u starších ľudí za minimálne logicky možnú. Preto PRAC dospel k záveru, že informácie o lieku sa pre lieky obsahujúce klotiazepam majú príslušným spôsobom zmeniť v časti 4.4 súhrnu charakteristických vlastností lieku tak, že sa pridá upozornenie na riziko pádu u starších ľudí. V súlade s tým sa má aktualizovať aj písomná informácia pre používateľa.

Koordinácia skupina pre vzájomné uznávanie a decentralizované postupy (CMDh) súhlasí s vedeckými závermi PRAC.

Dôvody zmeny podmienok rozhodnutia (rozhodnutí) o registrácii

Na základe vedeckých záverov pre klotiazepam je CMDh toho názoru, že pomer prínosu a rizika lieku (liekov) obsahujúceho (obsahujúcich) klotiazepam je nezmenený za predpokladu, že budú prijaté navrhované zmeny v informáciách o lieku.

CMDh dospela k stanovisku, že rozhodnutie (rozhodnutia) a o registrácii liekov, ktorých sa týka jednotné hodnotenie PSUR, má (majú) byť zmenené. CMDh odporúča, aby dotknuté členské štáty a žiadateľ/držiteľia rozhodnutia o registrácii náležite zohľadnili toto stanovisko CMDh aj pre ďalšie lieky obsahujúce klotiazepam, ktoré sú v súčasnej dobe registrované v Európskej únii, alebo sú predmetom budúcich schvaľovacích postupov v rámci EÚ.

Príloha II

Zmeny v informáciách o lieku pre národne registrovaný (registrované) liek (lieky)

Do príslušných častí informácií o lieku majú byť zahrnuté uvedené zmeny (nový text podčiarknutý a zvýraznený, odstránený text ~~prečiarknutý~~)

Súhrn charakteristických vlastností lieku

- Časť 4.4

Má sa pridať nasledujúce upozornenie:

Starší pacienti:

U starších ľudí sa má klotiazepam používať s opatrnosťou kvôli riziku útlmu a/alebo muskuloskeletárnej slabosti, ktoré môžu v tejto populácii zvyšovať riziko pádov so závažnými následkami. Starším pacientom sa má podávať znížená dávka (pozri časť 4.2).

Písomná informácia pre používateľa

- Časť 2

Upozornenia a opatrenia

Starší pacienti:

Predtým, ako začnete <užívať> <používať> <NÁZOV LIEKU>, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika, ak:

máte viac ako 65 rokov. Dôvodom je zvýšená citlivosť starších ľudí na vedľajšie účinky ako sú ospalosť, závraty a svalová slabosť. Existuje aj vyššie riziko pádu, ktorý môže viesť k závažnému poraneniu.

Príloha III

Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska

Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska

Prijatie stanoviska CMDh:	Zasadnutie CMDh v januári 2021
Zaslanie prekladov príloh k stanovisku príslušným vnútroštátnym orgánom:	14. marec 2021
Vykonanie stanoviska členskými štátmi (predloženie žiadosti o zmenu držiteľom rozhodnutia o registrácii):	13. máj 2021