

Príloha I

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

Vedecké závery

Vzhľadom na hodnotiacu správu Výboru pre hodnotenie rizík liekov (PRAC) o periodicky aktualizovanej správe (aktualizovaných správach) o bezpečnosti (PSUR) pre prazepam sú vedecké závery nasledovné:

Vzhľadom na dostupné údaje o riziku pádov u starších pacientov z literatúry, spontánnych hlásení a vzhľadom na pravdepodobný mechanizmus účinku považuje PRAC príčinnú súvislosť medzi prazepamom a pádmi u starších pacientov minimálne za odôvodnene možnú. PRAC dospel k záveru, že v súlade s tým sa majú zmeniť informácie o liekoch obsahujúcich prazepam.

Koordinačná skupina pre vzájomné uznávanie a decentralizované postupy (CMDh) preskúmala odporúčanie PRAC a súhlasí s jeho celkovými závermi a s odôvodnením odporúčania.

Dôvody zmeny podmienok rozhodnutia (rozhodnutí) o registrácii

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

CMDh odporúča zmenu podmienok rozhodnutia (rozhodnutí) o registrácii.

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:

Prazepam sa má používať s opatrnosťou u starších ľudí z dôvodu rizika útlmu a/alebo mukoskeletálnej slabosti, ktoré môžu zvyšovať riziko pádov. 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 <NÁZOV LIEKU>, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika, ak:

máte viac ako 65 rokov. Niektorí starší pacienti po užití <názov lieku> môžu mať závrat, cítiť sa ospalo alebo pociťovať svalovú slabosť a môžu u nich hroziť pády.

Príloha III

Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska

Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska

Prijatie stanoviska CMDh:	Zasadnutie CMDh v novembri 2025
Zaslanie prekladov príloh k stanovisku príslušným vnútroštátnym orgánom:	5. januára 2026
Vykonanie stanoviska členskými štátmi (predloženie žiadosti o zmenu držiteľom rozhodnutia o registrácii):	26. februára 2026