

Priloga I

Znanstveni zaključki in podlaga za spremembo pogojev dovoljenja (dovoljenj) za promet z zdravilom

Znanstveni zaključki

Upoštevajoč poročilo Odbora za oceno tveganja na področju farmakovigilance (PRAC) o oceni redno posodobljenih poročil o varnosti zdravila (PSUR) za lorazepam so bili sprejeti naslednji znanstveni zaključki:

Na podlagi objavljene znanstvene literature ni mogoče izključiti povezave med lorazepamom in padci pri starejših. Zaspanost, utrujenost, omotica in mišična oslabelost so glede na trenutni povzetek glavnih značilnosti zdravila (poglavje 4.8) dobro znani neželeni učinki zdravljenja z lorazepamom in torej podpirajo možni mehanizem, ki bi lahko pojasnil povečano tveganje za padce pri starejših. Poleg tega je v poglavju 4.2 že priporočeno zmanjšanje odmerka pri starejših bolnikih, zato je mogoče, da je v nekaterih primerih imelo vlogo tudi preveliko odmerjanje lorazepama.

Na podlagi zgoraj navedenega odbor PRAC meni, da je treba spremeniti informacije o zdravilu, in sicer v poglavje 4.4 vključiti opozorilo o povečanem tveganju za padce pri starejših, skupaj z napotilom na besedilo o zmanjšanju odmerka, ki je že vključeno v poglavje 4.2.

Skupina CMDh se strinja z znanstvenimi zaključki odbora PRAC.

Podlaga za spremembo pogojev dovoljenja (dovoljenj) za promet z zdravilom

Na podlagi znanstvenih zaključkov za lorazepam skupina CMDh meni, da je razmerje med koristjo in tveganjem zdravil(-a), ki vsebuje(-jo) lorazepam, nespremenjeno ob upoštevanju predlaganih sprememb v informacijah o zdravilu.

Skupina CMDh je sprejela stališče, da je potrebna sprememba dovoljenja (dovoljenj) za promet z zdravili, ki so zajeta v to enotno oceno PSUR. Če so dovoljenje za promet v EU pridobila tudi druga zdravila, ki vsebujejo lorazepam, ali če bodo taka zdravila v prihodnje predmet postopkov za pridobitev dovoljenja za promet v EU, skupina CMDh priporoča, da zadevne države članice in predlagatelji/imetniki dovoljenja za promet s temi zdravili ustrezno upoštevajo to stališče.

Priloga II

Spremembe informacij o zdravilu za zdravila, ki so pridobila dovoljenje(-a) za promet po nacionalnem postopku

Spremembe, ki jih je treba vključiti v ustrezna poglavja informacij o zdravilu (novo besedilo je **podčrtano in označeno krepko**, izbrisano besedilo je ~~prečrtano~~)

Povzetek glavnih značilnosti zdravila

- Poglavlje 4.2

V poglavje 4.2 je treba vključiti naslednje besedilo:

[Starejši in oslabei bolniki

Pri starejših in oslabilih bolnikih zmanjšajte začetni odmerek za približno 50 % in odmerek prilagajajte glede na potrebe in prenašanje zdravila.] **(glejte poglavje 4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi)**

- Poglavlje 4.4

V poglavje 4.4 je treba vključiti naslednje besedilo:

Starejši bolniki

Lorazepam je treba pri starejših uporabljati previdno, saj obstaja tveganje za sedacijo in/ali mišičnoskeletno oslabelost, ki lahko povečata tveganje za padce, ki imajo pri tej populaciji resne posledice. Starejšim bolnikom je treba dajati zmanjšan odmerek (glejte poglavje 4.2 Odmerjanje).

Priloga III

Časovnica za uveljavitev tega stališča

Časovnica za uveljavitev tega stališča

Sprejetje stališča skupine CMDh:	Zasedanje skupine CMDh oktobra 2018
Posredovanje prevodov prilog k stališču pristojnim nacionalnim organom:	1. december 2018
Uveljavitev stališča v državah članicah (predložitev spremembe s strani imetnika dovoljenja za promet z zdravilom):	30. januar 2019