

Priloga I

Znanstveni zaključki in podlaga za spremembo 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 prazepam so bili sprejeti naslednji znanstveni zaključki:

Glede na razpoložljive podatke o tveganju za padce pri starejših bolnikih iz literature in spontanih poročil ter glede na verjetni mehanizem delovanja odbor PRAC meni, da pri starejših bolnikih obstaja vsaj razumna možnost vzročne povezave med prazepamom in padci. Odbor PRAC je zaključil, da je treba v skladu s tem spremeniti informacije o zdravilu za zdravila, ki vsebujejo prazepam.

Po pregledu priporočila odbora PRAC se skupina CMDh strinja s splošnimi zaključki odbora PRAC in njegovo podlago za priporočilo.

Podlaga za spremembo dovoljenja (dovoljenj) za promet z zdravilom

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

Skupina CMDh zato priporoča spremembo dovoljenja (dovoljenj) za promet z zdravilom.

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

- Poglavje 4.4

Dodati je treba naslednje opozorilo:

Starejši bolniki:

Pri starejših bolnikih je treba prazepam uporabljati previdno zaradi tveganja za sedacijo in/ali mišično-skeletno šibkost, ki lahko povečata tveganje za padce. Starejšim bolnikom je treba dati zmanjšan odmerek (glejte poglavje 4.2).

Navodilo za uporabo

- Poglavje 2 – Opozorila in previdnostni ukrepi

Starejši bolniki:

Pred začetkom jemanja zdravila <IME ZDRAVILA> se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, če:

ste starejši od 65 let. Pri nekaterih starejših bolnikih se lahko po jemanju zdravila <ime zdravila> pojavi omotica, zaspanost ali mišična šibkost in pri njih obstaja nevarnost padcev.

Priloga III

Časovnica za uveljavitev tega stališča

Časovnica za uveljavitev tega stališča

Sprejetje stališča skupine CMDh:	Zasedanje skupine CMDh novembra 2025
Posredovanje prevodov prilog k stališču pristojnim nacionalnim organom:	05. januar 2026
Uveljavitev stališča v državah članicah (predložitev spremembe s strani imetnika dovoljenja za promet z zdravilom):	26. februar 2026