

Bilaga I

Vetenskapliga slutsatser och skäl till ändring av villkoren för godkännande för försäljning

Vetenskapliga slutsatser

Med hänsyn till PRAC utredningsprotokoll om de periodiska säkerhetsuppdateringarna för lorazepam dras följande vetenskapliga slutsatser:

Baserat på publicerad vetenskaplig litteratur kan ett samband mellan lorazepam och fallolyckor bland äldre inte uteslutas. Dåsighet, trötthet, yrsel och muskelsvaghet är välkända biverkningar av lorazepam som tas upp i gällande produktresumé (avsnitt 4.8) och förstärker därmed den potentiella mekanism som kan förklara den ökade risken för fallolyckor bland äldre. Dessutom rekommenderas redan dosminskning till äldre patienter i avsnitt 4.2 och det är alltså tänkbart att en för hög dos lorazepam kan ha varit inblandat i vissa av fallen.

Baserat på det ovanstående anser PRAC att produktinformationen bör ändras genom tillägg av en varning i avsnitt 4.4 för den ökade risken för fallolyckor bland äldre, med en hänvisning till den dosminskning som redan anges i avsnitt 4.2.

CMD(h) instämmer i PRAC:s vetenskapliga slutsatser.

Skäl att ändra villkoren för godkännande för försäljning

Baserat på de vetenskapliga slutsatserna för lorazepam anser CMD(h) att nytta-riskförhållandet för läkemedlet (läkemedlen) som innehåller lorazepam är oförändrat under förutsättning att de föreslagna ändringarna görs i produktinformationen.

CMD(h) anser att godkännandena för försäljning av produkter som omfattas av denna PSUR-bedömning ska ändras. I den mån ytterligare läkemedel som innehåller lorazepam för närvarande är godkända i EU eller genomgår framtida godkännandeförfaranden i EU, rekommenderar CMD(h) att berörd medlemsstat och sökanden/ Innehavare av godkännande för försäljning tar hänsyn till denna ståndpunkt.

Bilaga II

Ändringar i produktinformationen till det nationellt godkända läkemedlet (de nationellt godkända läkemedlen)

Ändringar som ska inkluderas i berörda avsnitt i **produktinformationen** (ny text understruken och i fetstil, borttagen text ~~genomstruken~~)

Produktresumé

- Avsnitt 4.2

Följande text ska läggas till i avsnitt 4.2:

[Äldre och försvagade patienter

Till äldre och försvagade patienter ska startdosen reduceras med cirka 50 % och doseringen justeras efter patientens behov och tolerans] (se avsnitt 4.4 Varningar och försiktighet)

- Avsnitt 4.4

Följande text ska läggas till i avsnitt 4.4:

Äldre patienter

Lorazepam ska användas med försiktighet till äldre patienter på grund av risken för sedering och/eller muskuloskeletal svaghet som kan öka risken för fallolyckor, med allvarliga följder i denna population. Äldre patienter ska ges en reducerad dos (se avsnitt 4.2 Dosering och administreringssätt).

Bilaga III

Tidtabell för implementering av detta ställningstagande

Tidtabell för implementering av detta ställningstagande

Antagande av CMD(h):s ställningstagande:	Oktober 2018, CMD(h)-möte
Överföring av översättningarna av ställningstagandets bilagor till nationella behöriga myndigheter:	1 december 2018
Medlemsstaternas implementering av ställningstagandet (inlämning av ändringen från innehavaren av godkännande för försäljning):	30 januari 2019