

Bilaga I

**Vetenskapliga slutsatser och skäl till ändring av villkoren för godkännandet (godkännandena)
för försäljning**

Vetenskapliga slutsatser

Med hänsyn till utredningsrapporten från kommittén för säkerhetsövervakning och riskbedömning av läkemedel (PRAC) gällande den periodiska säkerhetsuppdateringen (de periodiska säkerhetsuppdateringarna) (PSUR) för prazepam dras följande vetenskapliga slutsatser:

Mot bakgrund av tillgängliga data om risken för fall hos äldre patienter från litteraturen, spontana rapporter och med tanke på en rimlig verkningsmekanism anser PRAC att ett orsakssamband mellan prazepam och fall hos äldre patienter är en åtminstone rimlig möjlighet. PRAC drog slutsatsen att produktinformation till läkemedel som innehåller prazepam ska ändras i enlighet därmed.

Efter att ha granskat PRAC:s rekommendation instämmer CMD(h) i PRAC:s övergripande slutsatser och skäl till rekommendation.

Skäl att ändra villkoren för godkännandet (godkännandena) för försäljning

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

CMD(h) rekommenderar att villkoren för godkännandet (godkännandena) för försäljning ska ändras.

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 4.4

En varning ska läggas till enligt följande:

Äldre patienter:

Prazepam ska användas med försiktighet hos äldre på grund av risken för sedering och/eller muskuloskeletal svaghet som kan öka fallrisken. Äldre patienter ska ges en reducerad dos (se avsnitt 4.2).

Bipacksedel

- Avsnitt 2 – Varningar och försiktighet

Äldre patienter:

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar <PRODUKTNAMN > om du:

är över 65. En del äldre patienter kan känna sig yra eller dåsiga eller drabbas av muskelsvaghet efter att ha tagit <produktnamn > och kan riskera att falla.

Bilaga III

Tidtabell för implementering av detta ställningstagande

Tidtabell för implementering av detta ställningstagande

Antagande av CMD(h):s ställningstagande:	November 2025 CMD(h)-möte
Överföring av översättningarna av ställningstagandets bilagor till nationella behöriga myndigheter:	05 januari 2026
Medlemsstaternas implementering av ställningstagandet (inlämning av ändringen från innehavaren av godkännande för försäljning):	26 februari 2026