

Příloha I

Vědecké závěry a zdůvodnění změny v registraci

Vědecké závěry

S ohledem na hodnotící zprávu výboru PRAC týkající se pravidelně aktualizované zprávy / aktualizovaných zpráv o bezpečnosti (PSUR) lorazepamu byly přijaty tyto vědecké závěry:

Na základě vědeckých publikací nelze vyloučit souvislost mezi lorazepamem a pádem u starších pacientů. Dle aktuálního souhrnu údajů o přípravku (bod 4.8) jsou ospalost, únava, závrat' a svalová slabost dobře známými nežádoucími účinky léčby lorazepamem, což může podporovat potenciální mechanismus, který by vysvětloval zvýšené riziko pádu u starších pacientů. U starších pacientů se navíc v bodě 4.2 již doporučuje snížení dávky, za některými případy pádů tudíž může být příliš vysoká dávka lorazepamu.

Na základě výše uvedeného považuje výbor PRAC za relevantní změnit informace o přípravku tak, že se do bodu 4.4 přidá upozornění o zvýšeném riziku pádů u starších pacientů spolu s křížovým odkazem na snížení dávky, které je již součástí bodu 4.2.

Skupina CMDh souhlasí s vědeckými závěry výboru PRAC.

Zdůvodnění změny v registraci

Na základě vědeckých závěrů týkajících se lorazepamu skupina CMDh zastává stanovisko, že poměr přínosů a rizik léčivého přípravku obsahujícího / léčivých přípravků obsahujících lorazepam zůstává nezměněný, a to pod podmínkou, že v informacích o přípravku budou provedeny navrhované změny.

Skupina CMDh dospěla ke stanovisku, že je nezbytná změna v registraci přípravků zahrnutých do procedury jednotného hodnocení PSUR. Vzhledem k tomu, že v EU jsou v současné době registrovány další léčivé přípravky s obsahem lorazepamu nebo jsou takové přípravky předmětem budoucích registračních řízení v EU, doporučuje skupina CMDh, aby zúčastněné členské státy a žadatelé/držitelé rozhodnutí o registraci řádně zvažili toto CMDh stanovisko.

Příloha II

**Změny v informacích o přípravku pro léčivý přípravek registrovaný / léčivé přípravky
registrované na vnitrostátní úrovni**

Změny, které mají být vloženy do příslušných bodů informací o přípravku (nový text podtržený a tučně, vymazaný text ~~přeškrtnutý~~)

Souhrn údajů o přípravku

- Bod 4.2

Do bodu 4.2 bude přidán následující text:

[Starší a oslabení pacienti

Pro starší a oslabené pacienty snižte počáteční dávku přibližně o 50 % a dávku poté upravte podle potřeby a snášenlivosti.] **(viz bod 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití)**

- Bod 4.4

Do bodu 4.4 bude přidán následující text:

Starší pacienti

Lorazepam je u starších pacientů třeba podávat s opatrností kvůli riziku sedace a/nebo muskuloskeletální slabosti, které mohou zvyšovat riziko pádů s vážnými následky pro tuto skupinu pacientů. Starším pacientům je třeba podávat sníženou dávku (viz bod 4.2 Dávkování).

Příloha III

Harmonogram pro implementaci závěrů

Harmonogram pro implementaci závěrů

Schválení závěrů skupinou CMDh:	na zasedání skupiny CMDh v říjnu 2018
Předání přeložených příloh těchto závěrů příslušným národním orgánům:	1. prosince 2018
Implementace závěrů členskými státy (předložení změny držitelem rozhodnutí o registraci):	30. ledna 2019