

Приложение I

Научни заключения и основания за промяна на условията на разрешението(ята) за употреба

Научни заключения

Предвид оценъчния доклад на PRAC относно ПАДБ за диазотен оксид, диазотен оксид/кислород, научните заключения са, както следва:

Въз основа на прегледа на потвърден сигнал за предпочитания термин „конвулсии“, предложен от един от притежателите на разрешение за употреба в този ПАДБ, PRAC счита, че терминът „генерализирани гърчове“ е по-специфичен и следва да се добави към точка 4.8 от кратката характеристика на продукта, с неизвестна честота за лекарствени продукти, съдържащи диазотен оксид и диазотен оксид/кислород. Листовката на пациента е съответно актуализирана.

CMDh се съгласява с научните заключения на PRAC.

Основания за промяната на условията на разрешението(ята) за употреба

Въз основа на научните заключения за диазотен оксид, диазотен оксид/кислород CMDh счита, че съотношението полза/риск за лекарствения(ите) продукт(и), съдържащ(и) диазотен оксид, диазотен оксид/кислород, е непроменено с предложените промени в продуктовата информация.

CMDh достигна до становище, че разрешението(ята) за употреба на продуктите, попадащи в обхвата на настоящата единна оценка на ПАДБ, трябва да бъде(ат) изменено(и). В случаите, при които други лекарствени продукти, съдържащи диазотен оксид, диазотен оксид/кислород, са понастоящем разрешени за употреба в ЕС или са предмет на бъдещи процедури по разрешаване за употреба в ЕС, CMDh препоръчва засегнатите държави членки и заявителите/притежателите на разрешенията за употреба да вземат предвид това становище на CMDh.

Приложение II

Изменения в продуктова информация на лекарствен(и) продукт(и), разрешен(и) по национални процедури

Изменения, които трябва да бъдат включени в съответните точки на продуктова информация (новият текст е подчертан и удебелен, изтритият текст е задраскан)

Кратка характеристика на продукта

Раздел 4.8

Следната нежелана реакция: „генерализирани гърчове“ трябва да се добави към СОК „Нервната система“, с неизвестна честота

Листовка на пациента

Раздел 4

Генерализирани гърчове с неизвестна честота

Приложение III

График за изпълнение на настоящото становище

График за изпълнение на настоящото становище

Приемане на становището на CMDh:	Януари 2019, на заседание на CMDh
Предаване на преводите на приложенията към становището на националните компетентни органи:	16 март 2019 г.
Изпълнение на становището от държавите членки (подаване на заявление за промяна от притежателя на разрешението за употреба):	15 май 2019 г.