

## **Bilag I**

**Videnskabelige konklusioner og begrundelser for ændring af betingelserne for  
markedsføringstilladelsen/-tilladelserne**

## **Videnskabelige konklusioner**

Under hensyntagen til PRAC's vurderingsrapport om PSUR'en/PSUR'erne for methoxyfluran er CMDh nået frem til følgende videnskabelige konklusioner:

På baggrund af foreliggende data om risikoen ud fra spontane indberetninger og på baggrund af en plausibel virkningsmekanisme vurderer den primære medlemsstat, at et kausalt sammenhæng mellem methoxyfluran og respirationsdepression er i det mindste rimeligt sandsynligt.

CMDh tilslutter sig PRAC's videnskabelige konklusioner.

## **Begrundelser for ændring af betingelserne for markedsføringstilladelsen/-tilladelse**

På baggrund af de videnskabelige konklusioner for methoxyfluran er CMDh af den opfattelse, at benefit/risk-forholdet for det lægemiddel/de lægemidler, der indeholder methoxyfluran, forbliver uændret under forudsætning af, at de foreslåede ændringer indføres i produktinformationen.

CMDh er nået frem til, at markedsføringstilladelsen/-tilladelse omfattet af denne PSUR-vurdering bør ændres. I det omfang andre lægemidler indeholdende methoxyfluran allerede er godkendt eller søges godkendt i EU, anbefaler CMDh, at de relevante medlemsstater og ansøger/indehaver af markedsføringstilladelsen/-tilladelse tager behørigt hensyn til CMDh's indstilling.

## **Bilag II**

**Ændringer i produktinformationen for det/de nationalt godkendte lægemiddel/lægemidler**

**Ændringer, der skal indføres i de relevante punkter i produktresuméet** (ny tekst med **understregning og fed skrift**, slettet tekst med gennemstregning)

#### Produktresumé

- Pkt. 4.4

Der skal tilføjes en advarsel som følger:

##### **Respirationsdepression**

**Der er indberettet respirationsdepression også fra analgetiske doser (pkt. 4.8).**

**Respirationen skal overvåges på grund af risikoen for respirationsdepression og hypoksi.**

- Pkt. 4.8

Følgende bivirkning skal tilføjes under systemorganklassen: Luftveje, thorax og mediastinum med hyppigheden ikke kendt:

##### **Respirationsdepression**

#### Indlægsseddel

- Punkt 2 Det skal du vide, før du bruger {lægemidlets (sær)navn}

##### **Advarsler og forsigtighedsregler**

[...]

**Respirationsdepression med symptomer, såsom for langsom og overfladisk vejrtrækning eller andre problemer med vejrtrækningen, er indberettet i forbindelse med behandling med {lægemidlets (sær)navn} (punkt 4). Fortæl det straks til din sundhedsperson, hvis du oplever vejrtrækningsproblemer.**

- Punkt 4 Bivirkninger

Fortæl straks din sundhedsperson, hvis du oplever et eller flere af følgende:

**Ikke kendt (hyppighed kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)**

- [...]

- **for langsom og overfladisk vejrtrækning eller andre problemer med vejrtrækningen**

**(symptomer på respirationsdepression).**

### **Bilag III**

#### **Tidsplan for implementering af denne indstilling**

### Tidsplan for implementering af denne indstilling

Vedtagelse af CMDh's indstilling:	CMDh-møde december 2022
Oversættelser af bilagene for indstillingen fremsendes til de relevante nationale myndigheder:	29. januar 2023
Indstillingen implementeres i medlemsstaterne (indehaveren af markedsføringstilladelsen indsender variationsansøgning):	30. marts 2023