

Anhang I

Wissenschaftliche Schlussfolgerungen und Gründe für die Änderung der Bedingungen der Genehmigung(en) für das Inverkehrbringen

Wissenschaftliche Schlussfolgerungen

Unter Berücksichtigung des PRAC-Beurteilungsberichts zum PSUR/zu den PSURs für **Distickstoffmonoxid (Lachgas), Distickstoffmonoxid / Sauerstoff** wurden folgende wissenschaftlichen Schlussfolgerungen gezogen:

Basierend auf der Überprüfung eines bestätigten Signals in Bezug auf den bevorzugten Begriff „Konvulsionen“, der von einem der Zulassungsinhaber in diesem PSUR vorgeschlagen wurde, ist der PRAC der Auffassung, dass der spezifischere Begriff „generalisierte Krampfanfälle“ in Abschnitt 4.8, mit der Häufigkeit nicht bekannt, in der Fachinformation für Distickstoffmonoxid (Lachgas), Distickstoffmonoxid / Sauerstoff enthaltenen Arzneimittel hinzugefügt werden sollte. Die Packungsbeilage wird entsprechend aktualisiert.

Die CMDh stimmt den wissenschaftlichen Schlussfolgerungen des PRAC zu.

Gründe für die Änderung der Bedingungen der Genehmigung(en) für das Inverkehrbringen

Die CMDh ist auf der Grundlage der wissenschaftlichen Schlussfolgerungen für **Distickstoffmonoxid (Lachgas), Distickstoffmonoxid / Sauerstoff** der Auffassung, dass das Nutzen-Risiko-Verhältnis des Arzneimittels/der Arzneimittel, das/die **Distickstoffmonoxid (Lachgas), Distickstoffmonoxid / Sauerstoff** enthält/enhalten, vorbehaltlich der vorgeschlagenen Änderungen der Produktinformationen, unverändert ist.

Die CMDh nimmt die Position ein, dass die Genehmigung(en) für das Inverkehrbringen der Arzneimittel, die Gegenstand dieses PSUR-Bewertungsverfahrens (PSUSA) sind, geändert werden soll(en). Sofern weitere Arzneimittel, die **Distickstoffmonoxid (Lachgas), Distickstoffmonoxid / Sauerstoff** enthalten, derzeit in der EU zugelassen sind oder künftigen Zulassungsverfahren in der EU unterliegen, empfiehlt die CMDh diese Genehmigungen für das Inverkehrbringen entsprechend zu ändern.

Anhang II

Änderungen der Produktinformation des/der national zugelassenen Arzneimittel(s)

In die entsprechenden Abschnitte der Produktinformation aufzunehmende Änderungen (neuer Text ist **unterstrichen und fett**, gelöschter Text ist ~~durchgestrichen~~)

Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels

Abschnitt 4.8

Die folgende Nebenwirkung: **generalisierte Krampfanfälle** sollte unter die Systemorganklasse Erkrankungen des Nervensystems mit einer Häufigkeit **nicht bekannt** hinzugefügt werden

Packungsbeilage

Abschnitt 4

Generalisierte Krampfanfälle mit einer Häufigkeit nicht bekannt

Anhang III

Zeitplan für die Umsetzung dieser Stellungnahme

Zeitplan für die Umsetzung dieser Stellungnahme

Annahme der Stellungnahme der CMDh:	Sitzung der CMDh im Januar 2019
Übermittlung der Übersetzungen der Anhänge der Stellungnahme an die zuständigen nationalen Behörden:	16. März 2019
Umsetzung der Stellungnahme durch die Mitgliedstaaten (Einreichung der Änderung durch den Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen):	15. Mai 2019