

## **Παράρτημα Ι**

**Επιστημονικά πορίσματα και λόγοι για την τροποποίηση των όρων άδειας(-ών) κυκλοφορίας**

## **Επιστημονικά πορίσματα**

Λαμβάνοντας υπόψη την έκθεση αξιολόγησης της Επιτροπής Φαρμακοεπαγρύπνησης-Αξιολόγησης Κινδύνου (PRAC) σχετικά με την (τις) Έκθεση(-εις) Περιοδικής Παρακολούθησης της Ασφάλειας (ΕΠΠΑ) για το μεθοξυφλουράνιο, τα επιστημονικά πορίσματα είναι τα εξής:

Με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα σχετικά με τον κίνδυνο, από αυθόρμητες αναφορές και με βάση έναν εύλογο μηχανισμό δράσης, το επικεφαλής κράτος μέλος θεωρεί ότι μια αιτιώδης σχέση μεταξύ του μεθοξυφλουρανίου και της αναπνευστικής καταστολής αποτελεί τουλάχιστον εύλογη πιθανότητα.

Η CMDh συμφωνεί με τα επιστημονικά πορίσματα της PRAC.

## **Λόγοι για την τροποποίηση των όρων άδειας(-ών) κυκλοφορίας**

Με βάση τα επιστημονικά πορίσματα για το μεθοξυφλουράνιο, η CMDh έκρινε ότι η σχέση οφέλους-κινδύνου του (των) φαρμακευτικού(-ών) προϊόντος(-ων) που περιέχει(-ουν) μεθοξυφλουράνιο παραμένει αμετάβλητη, υπό την επιφύλαξη των προτεινόμενων αλλαγών στις πληροφορίες του προϊόντος.

Η CMDh καταλήγει στο συμπέρασμα ότι η (οι) άδεια(-ες) κυκλοφορίας των προϊόντων που εμπίπτουν στο πλαίσιο εφαρμογής της παρούσας διαδικασίας αξιολόγησης ΕΠΠΑ πρέπει να τροποποιηθούν. Στον βαθμό που υπάρχουν άλλα φαρμακευτικά προϊόντα που περιέχουν μεθοξυφλουράνιο και διαθέτουν ήδη άδεια κυκλοφορίας στην ΕΕ ή υπόκεινται σε μελλοντικές διαδικασίες έκδοσης άδειας κυκλοφορίας στην ΕΕ, η CMDh συνιστά στα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη και στους αιτούντες/κατόχους αδειών κυκλοφορίας να λάβουν σοβαρά υπόψη τους τη θέση αυτή της CMDh.

## **Παράρτημα II**

**Τροποποιήσεις στις πληροφορίες του (των) εθνικά εγκεκριμένου(-ων) φαρμακευτικού(-ών)  
προϊόντος(-ων)**

**Τροποποιήσεις που πρέπει να συμπεριληφθούν στις αντίστοιχες παραγράφους των πληροφοριών του προϊόντος** (νέο κείμενο με υπογράμμιση και έντονη γραφή, διαγεγραμμένο κείμενο με διακριτή διαγραφή)

#### **Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος**

- Παράγραφος 4.4

Πρέπει να προστεθεί μια προειδοποίηση ως εξής:

#### **Αναπνευστική καταστολή**

**Έχει αναφερθεί αναπνευστική καταστολή και από τις αναλγητικές δόσεις (παράγραφος 4.8).**

**Η αναπνοή θα πρέπει να παρακολουθείται λόγω του κινδύνου για αναπνευστική καταστολή και υποξία.**

- Παράγραφος 4.8

Η παρακάτω ανεπιθύμητη ενέργεια πρέπει να προστεθεί στην κατηγορία/οργανικό σύστημα «Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος, του θώρακα και του μεσοθωράκιου», με συχνότητα μη γνωστή:

#### **Αναπνευστική καταστολή**

#### **Φύλλο Οδηγιών Χρήσης**

- Παράγραφος 2 Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το <επινοηθείσα ονομασία>

#### **Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις**

[...]

**Σε σχέση με τη θεραπεία με το <επινοηθείσα ονομασία> έχει αναφερθεί αναπνευστική καταστολή, με συμπτώματα όπως πολύ αργή και ρηγή αναπνοή ή άλλες δυσκολίες με την αναπνοή (παράγραφος 4). Ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας εάν παρουσιάσετε οποιαδήποτε αναπνευστικά προβλήματα.**

- Παράγραφος 4 Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας εάν παρουσιάσετε οποιοδήποτε από τα ακόλουθα:

**Μη γνωστές (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)**

- [...]

- **πολύ αργή και ρηγή αναπνοή ή άλλες δυσκολίες με την αναπνοή (συμπτώματα**

**αναπνευστικής καταστολής).**

### **Παράρτημα III**

#### **Χρονοδιάγραμμα εφαρμογής της παρούσας γνώμης**

### Χρονοδιάγραμμα εφαρμογής της παρούσας γνώμης

Έγκριση της γνώμης της CMDh:	Συνεδρίαση της CMDh Δεκεμβρίου 2022
Διαβίβαση των μεταφράσεων των παρατηρημάτων της γνώμης της CMDh στις Εθνικές Αρχές:	29 Ιανουαρίου 2023
Εφαρμογή της γνώμης από τα κράτη μέλη (υποβολή της τροποποίησης από τον Κάτοχο της Άδειας Κυκλοφορίας):	30 Μαρτίου 2023