

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 υποξείδιο του αζώτου, υποξείδιο του αζώτου/οξυγόνο, τα επιστημονικά πορίσματα είναι τα εξής:

Με βάση την επανεξέταση ενός επιβεβαιωμένου σήματος σχετικά με τον επιθυμητό όρο «σπασμοί» που προτάθηκε από έναν από τους Κατόχους Άδειας Κυκλοφορίας στην παρούσα ΕΠΠΑ, η PRAC θεωρεί ότι ο πιο συγκεκριμένος όρος «γενικευμένες κρίσεις» πρέπει να προστεθεί στην παράγραφο 4.8 της Περίληψης των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος, με συχνότητα μη γνωστή για τα φαρμακευτικά προϊόντα που περιέχουν υποξείδιο του αζώτου, υποξείδιο του αζώτου/οξυγόνο. Το Φύλλο Οδηγιών Χρήσης ενημερώνεται αναλόγως.

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 υποξείδιο του αζώτου, υποξείδιο του αζώτου/οξυγόνο, η CMDh έκρινε ότι η σχέση οφέλους-κινδύνου του (των) φαρμακευτικού(-ών) προϊόντος(-ων) που περιέχει(-ουν) υποξείδιο του αζώτου, υποξείδιο του αζώτου/οξυγόνο 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 υποξείδιο του αζώτου, υποξείδιο του αζώτου/οξυγόνο, 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 διαγράμμιση)

Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος

- Παράγραφος 4.8

Η παρακάτω ανεπιθύμητη αντίδραση θα πρέπει να προστεθεί:

Διαταραχές του νευρικού συστήματος:

Γενικευμένες κρίσεις με συχνότητα μη γνωστή

Φύλλο Οδηγιών Χρήσης

Παράγραφος 4

Γενικευμένες κρίσεις με συχνότητα μη γνωστή

Παράρτημα III

Χρονοδιάγραμμα εφαρμογής της παρούσας γνώμης

Χρονοδιάγραμμα εφαρμογής της παρούσας γνώμης

Έγκριση της γνώμης της CMDh:	Συνεδρίαση της CMDh Ιανουάριος 2019
Διαβίβαση των μεταφράσεων των παραρτημάτων της γνώμης της CMDh στις Εθνικές Αρμόδιες Αρχές:	16 Μαρτίου 2019
Εφαρμογή της γνώμης από τα κράτη μέλη (υποβολή της τροποποίησης από τον Κάτοχο της Άδειας Κυκλοφορίας):	15 Μαΐου 2019