

## **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 метоксифлуран, научните заключения са, както следва:

С оглед на наличните данни за риск от спонтанни съобщения и предвид правдоподобен механизъм на действие водещата държава членка счита, че причинно-следствена връзка между метоксифлуран и респираторна депресия най-малкото е възможно да съществува.

CMDh се съгласява с научните заключения на PRAC.

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

Въз основа на научните заключения за метоксифлуран CMDh счита, че съотношението полза/риск за лекарствения(ите) продукт(и), съдържащ(и) метоксифлуран, 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 метоксифлуран, 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

- Точка 4.4

Трябва да бъде добавено следното предупреждение:

##### Респираторна депресия

Респираторна депресия се съобщава и при аналгетични дози (вж. точка 4.8). Дишането трябва да се наблюдава поради риска от респираторна депресия и хипоксия.

- Точка 4.8

Следната нежелана реакция трябва да бъде добавена в СОК „Респираторни, гръдни и медиастинални нарушения“ в категория „с неизвестна честота“:

##### Респираторна депресия

#### Листовка

- Точка 2 Какво трябва да знаете, преди да използвате <свободно избрано име>

##### Предупреждения и предпазни мерки

[...]

Потискане на дишането със симптоми като твърде бавно и плитко дишане или други затруднения при дишане се съобщава във връзка с лечението с <свободно избрано име> (вижте точка 4). Информирайте веднага Вашия медицински специалист, ако получите някакви проблеми с дишането.

- Точка 4 Възможни нежелани реакции

Информирайте веднага Вашия медицински специалист, ако получите някоя от следните реакции:

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка)

- [...]

- твърде бавно и плитко дишане или други затруднения при дишане (симптоми на потискане на дишането).

### **Приложение III**

**График за изпълнение на настоящото становище**

## График за изпълнение на настоящото становище

Приемане на становището на CMDh:	декември 2022 г., на заседание на CMDh
Предаване на преводите на приложенията към становището на националните компетентни органи:	29 януари 2023 г.
Изпълнение на становището от държавите членки (подаване на заявление за промяна от притежателя на разрешението за употреба):	30 март 2023 г.