

Anexo I

**Conclusiones científicas y motivos para la modificación de las condiciones de la(s) autorización(es)
de comercialización**

Conclusiones científicas

Teniendo en cuenta lo dispuesto en el Informe de Evaluación del Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia (PRAC) sobre los informes periódicos de seguridad (IPS) para metoxiflurano, las conclusiones científicas son las siguientes:

En vista de los datos disponibles sobre el riesgo procedentes de informes espontáneos y en vista de un mecanismo de acción plausible, el Estado Miembro de referencia considera que existe al menos una posibilidad razonable de que haya una relación causal entre metoxiflurano y la depresión respiratoria.

El CMDh está de acuerdo con las conclusiones científicas del PRAC.

Motivos para la modificación de las condiciones de la(s) autorización(es) de comercialización

De acuerdo con las conclusiones científicas para metoxiflurano, el CMDh considera que el balance beneficio-riesgo del medicamento o medicamentos que contiene(n) metoxiflurano no se modifica sujeto a los cambios propuestos en la información del producto.

El CMDh concluye que se debe(n) modificar la autorización/las autorizaciones de comercialización de los medicamentos en el ámbito de la evaluación única de este IPS. Por lo que se refiere a otros medicamentos que contienen metoxiflurano y que están actualmente autorizados en la UE o vayan a ser objeto de futuros procedimientos de autorización en la UE, el CMDh recomienda que los Estados Miembros concernidos, así como el solicitante/titular de la autorización de comercialización, tengan en cuenta las consideraciones del CMDh.

Anexo II

**Modificaciones de la información del producto para el (los) medicamento(s) autorizado(s) por
procedimiento nacional**

Modificaciones que se deben incluir en las secciones relevantes de la Información del producto (texto nuevo **subrayado y en negrita**, texto eliminado ~~tachado atravesado con barra~~)

Ficha Técnica o Resumen de las Características del Producto

- Sección 4.4

Se debe añadir la siguiente advertencia:

Depresión respiratoria

Se ha notificado depresión respiratoria también con dosis analgésicas (sección 4.8). Se debe vigilar la respiración debido al riesgo de depresión respiratoria y de hipoxia.

- Sección 4.8

Se debe añadir la siguiente reacción adversa bajo la clasificación por órganos y sistemas “Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos” con frecuencia no conocida:

Depresión respiratoria

Prospecto

- Sección 2 Qué necesita saber antes de empezar a usar <denominación (de fantasía)>

Advertencias y precauciones

[...]

Se ha notificado depresión respiratoria, con síntomas tales como respiración demasiado lenta y superficial u otras dificultades respiratorias, asociada al tratamiento con <denominación (de fantasía)> (sección 4). Informe inmediatamente a su médico si presenta problemas respiratorios.

- Sección 4.4 Posibles efectos adversos

Informe inmediatamente a su médico si presenta alguno de los siguientes:

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

- [...]

- **respiración demasiado lenta y superficial u otras dificultades respiratorias (síntomas de depresión respiratoria).**

Anexo III

Calendario para la implementación de este dictamen

Calendario para la implementación de este dictamen

Adopción del dictamen del CMDh:	Reunión del CMDh de diciembre de 2022
Envío a las Autoridades Nacionales Competentes de las traducciones de los anexos del dictamen:	29/01/2023
Implementación del dictamen por los Estados Miembros (presentación de la variación por parte del Titular de la Autorización de Comercialización):	30/03/2023