

**I. melléklet**

**Tudományos következtetések és a forgalomba hozatali engedély(ek) feltételeit érintő  
módosítások indoklása**

## **Tudományos következtetések**

Figyelembe véve a Farmakovigilancia Kockázatértékelő Bizottságnak (PRAC) a metoxifluránra vonatkozó időszakos gyógyszerbiztonsági jelentéssel/jelentésekkel (PSUR) kapcsolatos értékelő jelentését, a tudományos következtetések az alábbiak:

A spontán jelentésekből származó, kockázatokkal kapcsolatban rendelkezésre álló adatokat és a valószínűsíthető hatásmechanizmust figyelembe véve a vezető tagállam arra a következtetésre jutott, hogy a metoxiflurán és a légzésdepresszió közötti ok-okozati kapcsolat legalább ésszerű lehetőség.

A CMDh egyetért a PRAC tudományos következtetéseivel.

## **A forgalomba hozatali engedély(ek) feltételeit érintő módosítások indoklása**

A metoxifluránra vonatkozó tudományos következtetések alapján a CMDh-nak az a véleménye, hogy a metoxifluránt tartalmazó gyógyszer(ek) előny-kockázat profilja változatlan, feltéve, hogy a kísérőiratokat a javasoltaknak megfelelően módosítják.

A CMDh állásfoglalása szerint az ezen PSUR-értékelés hatálya alá tartozó gyógyszerek forgalomba hozatali engedélyét/engedélyeit módosítani kell. Amennyiben vannak olyan további, metoxifluránt tartalmazó gyógyszerek, amelyeket a közelmúltban engedélyeztek, illetve a jövőben engedélyezési eljárás tárgyát képezik az EU-ban, a CMDh javasolja, hogy az érintett tagállamok és a kérelmező/forgalomba hozatali engedély jogosultjai kellőképpen vegyék figyelembe a CMDh álláspontját.

## **II. melléklet**

**A nemzeti szinten engedélyezett gyógyszer(ek) kísérőiratainak módosításai**

**A kísérőiratok vonatkozó pontjaiba bevezetendő módosítások (az új szöveg aláhúzva és vastag betűvel kiemelve, a törölt szöveg áthúzva)**

#### **Alkalmazási előírás**

- 4.4 pont

Egy figyelmeztetést kell hozzáadni a következők szerint:

##### **Légzésdepresszió**

**Légzésdepressziót már analgetikus dózis esetén is jelentettek (4.8 pont). A légzést a légzésdepresszió és a hypoxia kockázata miatt monitorozni kell.**

- 4.8 pont

A Légzőrendszeri, mellkasi és mediastinalis betegségek és tünetek szervrendszeri kategóriát az alábbi mellékhatással ki kell egészíteni, nem ismert gyakorisággal:

##### **Légzésdepresszió**

#### **Betegtájékoztató**

2. pont - Tudnivalók a(z) <termék neve> alkalmazása előtt

##### **Figyelmeztetések és óvintézkedések**

[...]

**A(z) <termék neve> -kezeléssel összefüggésben légzési nehezítettségről (légzésdepresszióról) számoltak be, melynek tünetei többek között túl lassú és felszínes légzés vagy egyéb légzési nehézségek voltak (4. pont). Azonnal tájékoztassa a gondozását végző egészségügyi szakembert, ha bármilyen légzési problémát tapasztal.**

4. pont – Lehetséges mellékhatások

Azonnal tájékoztassa a gondozását végző egészségügyi szakembert, ha az alábbiak közül bármelyik tünetet tapasztalja:

**Nem ismert (a gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg)**

- [...]

- **túl lassú és felszínes légzés vagy egyéb légzési nehézségek (légzésdepresszió tünetei).**

### **III. melléklet**

#### **Ütemterv az álláspont végrehajtásához**

## Ütemterv az álláspont végrehajtásához

A CMDh álláspont elfogadása:	2022. decemberi CMDh ülés
Az álláspont lefordított mellékleteinek a továbbítása a nemzeti illetékes hatóságokhoz:	2023. január 29.
Az álláspont tagállamok általi végrehajtása (a módosítás benyújtása a forgalomba hozatali engedély jogosultja által):	2023. március 30.