

Viðauki I

Vísindalegar niðurstöður og ástæður fyrir breytingu á skilmálum markaðsleyfanna

Vísindalegar niðurstöður

Að teknu tilliti til matsskýrslu PRAC um PSUR fyrir metoxýflúran eru vísindalegu niðurstöðurnar svohljóðandi:

Í ljósi fyrirbyggjandi gagna um áhættu sem fengin eru úr aukaverkanatilkynningum og í ljósi líklegs verkunarháttar telur leiðandi aðildarríkið (Lead Member State) að orsakasamband á milli metoxýflúrans og öndunarþælingar sé að minnsta kosti raunhæfur möguleiki.

CMDh er sammála vísindalegum niðurstöðum PRAC.

Ástæður fyrir breytingum á skilmálum markaðsleyfisins/markaðsleyfanna

Á grundvelli vísindalegra niðurstaðna fyrir metoxýflúran telur CMDh að jafnvægið á milli ávinnings og áhættu af lyfinu/lyfjunum, sem innihalda metoxýflúran, sé óbreytt að því gefnu að áformaðar breytingar á lyfjaupplýsingunum séu gerðar.

CMDh kemst að þeirri niðurstöðu að breyta skuli markaðsleyfum lyfja sem tilgreind eru í þessu sameiginlega PSUR mati. CMDh mælir einnig með því að viðkomandi aðildarríki og umsækjandi/markaðsleyfishafar annarra lyfja, sem innihalda metoxýflúran og eru með markaðsleyfi innan Evrópusambandsins eða fá markaðsleyfi innan Evrópusambandsins í framtíðinni, taki tillit til þessarar niðurstöðu CMDh.

Viðauki II

Breytingar á lyfjaupplýsingum lyfja með landsmarkaðsleyfi

Breytingar sem gera á í viðeigandi köflum í lyfjaupplýsingunum (nýr texti er undirstrikaður og feitletraður, texti sem á að eyða er ~~gegnumstrikaður~~)

Samantekt á eiginleikum lyfs

- Kafli 4.4

Bæta skal við eftirfarandi varnaðarorðum:

Öndunarbæling

Tilkynnt hefur verið um öndunarbælingu, einnig í verkjastillandi skömmtum (kafli 4.8).

Hafa skal eftirlit með öndun vegna hættunnar á öndunarbælingu og súrefnisskortu.

- Kafli 4.8

Eftirfarandi aukaverkun skal bætt við í flokkun eftir líffærum, í flokkinn Öndunarfæri, brjósthol og miðmæti, með tíðninni „tíðni ekki þekkt“:

Öndunarbæling

Fylgiseðill

- Kafli 2 Áður en byrjað er að nota < sérlyfjaheiti >

Varnaðarorð og varúðarreglur

[...]

Tilkynnt hefur verið um öndunarbælingu, með einkennum svo sem of hægri og grunnri öndun eða öðrum öndunarerfiðleikum, í tengslum við meðferð með < sérlyfjaheiti > (sjá kafla 4). Láttu heilbrigðisstarfsmann vita án tafar ef þú finnur fyrir öndunarerfiðleikum.

- Kafli 4 Hugsanlegar aukaverkanir

Láttu heilbrigðisstarfsmann vita án tafar ef þú finnur fyrir einhverju af eftirfarandi:

Tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum)

- [...]

- of hæg og grunn öndun eða aðrir öndunarerfiðleikar (einkenni um öndunarbælingu).

Viðauki III

Tímaáætlun fyrir innleiðingu þessarar niðurstöðu

Tímaáætlun fyrir innleiðingu á niðurstöðunni

Samþykki CMDh á niðurstöðunni:	CMDh fundur í desember 2022
Þýðingar á viðaukum niðurstöðunnar sendar til yfirvalda í viðkomandi löndum:	29. janúar 2023
Innleiðing aðildarríkjanna á niðurstöðunni (umsókn um breytingu frá markaðsleyfishafa):	30. mars 2023