

Anexo I

Conclusões científicas e fundamentos da alteração dos termos da(s) autorização(ões) de introdução no mercado

Conclusões científicas

Tendo em conta o relatório de avaliação do PRAC sobre os relatórios periódicos de segurança (RPS) para o metoxiflurano, as conclusões científicas são as seguintes:

Com base nos dados disponíveis sobre os riscos provenientes de notificações espontâneas e com base num mecanismo de ação plausível, o Estado-Membro responsável considera que uma relação causal entre o metoxiflurano e depressão respiratória constitui, no mínimo, uma possibilidade razoável.

O CMDh concorda com as conclusões científicas do PRAC.

Fundamentos da alteração dos termos da(s) autorização(ões) de introdução no mercado

Com base nas conclusões científicas relativas ao metoxiflurano, o CMDh considera que o perfil benefício-risco do(s) medicamento(s) que contém (contêm) metoxiflurano se mantém inalterado na condição de serem introduzidas as alterações propostas na informação do medicamento.

O CMDh conclui que os termos da(s) autorização(ões) de introdução no mercado no âmbito desta avaliação única do RPS devem ser alterados. Na medida em que outros medicamentos que contêm metoxiflurano estão atualmente autorizados na UE ou serão objeto de procedimentos de autorização na UE no futuro, o CMDh recomenda que os Estados Membros envolvidos e o requerente/titulares das autorizações de introdução no mercado tomem em devida consideração esta posição do CMDh.

Anexo II

Alterações à Informação do Medicamento do(s) medicamento(s) autorizado(s) por meio de procedimentos nacionais

Alterações a incluir nas secções relevantes do Folheto Informativo (novo texto sublinhado e a negrito, texto a ser eliminado ~~rasurado~~)

Resumo das Características do Medicamento>

- Secção 4.4

Deve ser adicionada uma advertência conforme se segue:

Depressão respiratória

Foi notificada depressão respiratória também devido a doses analgésicas (secção 4.8). A respiração deverá ser monitorizada devido ao risco de depressão respiratória e hipoxia.

- Secção 4.8

Deve ser adicionada a seguinte reação adversa sob CSO Doenças respiratórias, torácicas e do mediastino com frequência desconhecida:

Depressão respiratória

Folheto Informativo

- Secção 2 O que precisa de saber antes de utilizar <nome (de fantasia)>

- **Advertências e precauções**

[...]

Foi comunicada depressão respiratória com sintomas tais como respiração muito lenta ou superficial ou outras dificuldades ao respirar, associada ao tratamento com <nome (de fantasia)> (secção 4). Informe o seu profissional de saúde imediatamente se tiver quaisquer problemas respiratórios.

- Secção 4 Efeitos indesejáveis possíveis

Informe o seu profissional de saúde imediatamente se tiver qualquer um dos seguintes:

Desconhecido (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis)

- [...]

- **respiração muito lenta ou superficial ou outras dificuldades ao respirar (sintomas de depressão respiratória).**

Anexo III

Calendário para a implementação da presente posição

Calendário para a implementação da presente posição

Adoção da posição do CMDh:	Reunião do CMDh de dezembro / 2022
Transmissão às Autoridades Nacionais Competentes das traduções dos anexos da posição:	29 de janeiro de 2023
Implementação da posição pelos Estados-Membros (apresentação da alteração pelo titular da Autorização de Introdução no Mercado):	30 de março de 2023