

## **Príloha I**

**Vedecké závery a dôvody zmeny podmienok rozhodnutia (rozhodnutí) o registrácii**

## **Vedecké závery**

Vzhľadom na hodnotiacu správu Výboru pre hodnotenie farmakovigilančných rizík (PRAC) o periodicky aktualizovaných správach o bezpečnosti lieku (PSUR) pre metoxyflurán sú vedecké závery nasledovné:

S ohľadom na údaje o riziku dostupné zo spontánnych hlásení a s ohľadom na pravdepodobný mechanizmus účinku sa vedúci členský štát domnieva, že príčinná súvislosť medzi metoxyfluránom a respiračným útlmom je prinajmenšom opodstatnená možnosť.

Koordinačná skupina pre vzájomné uznávanie a decentralizované postupy (CMDh) súhlasí s vedeckými závermi PRAC.

## **Dôvody zmeny podmienok rozhodnutia (rozhodnutí) o registrácii**

Na základe vedeckých záverov pre metoxyflurán je CMDh toho názoru, že pomer prínosu a rizika lieku obsahujúceho (liekov obsahujúcich) metoxyflurán je nezmenený za predpokladu, že budú prijaté navrhované zmeny v informáciách o lieku.

CMDh dospela k stanovisku, že rozhodnutie (rozhodnutia) o registrácii liekov, ktorých sa týka jednotné hodnotenie PSUR, má (majú) byť zmenené. CMDh odporúča, aby dotknuté členské štáty a žiadateľ/držiteľia rozhodnutia o registrácii náležite zohľadnili toho stanovisko CMDh aj pre ďalšie lieky obsahujúce metoxyflurán, ktoré sú v súčasnej dobe registrované v Európskej únii, alebo sú predmetom budúcich schvaľovacích postupov v rámci EÚ.

## **Príloha II**

**Zmeny v informáciách o lieku pre národne registrovaný liek (registrované lieky)**

Do príslušných častí informácií o lieku majú byť zahrnuté uvedené zmeny (nový text **podčiarknutý** a **zvýraznený**, odstránený text prečiarknutý)

#### Súhrn charakteristických vlastností lieku

- Časť 4.4

Má byť doplnené nasledujúce upozornenie:

##### **Respiračný útlm**

**Respiračný útlm bol hlásený aj pri analgetických dávkach (časť 4.8). Kvôli riziku respiračného útlmu a hypoxie má byť dýchanie monitorované.**

- Časť 4.8

Do triedy orgánových systémov Poruchy dýchacej sústavy, hrudníka a mediastína majú byť doplnené nasledujúce nežiaduce reakcie s neznámou frekvenciou:

##### **Respiračný útlm**

#### Písomná informácia pre používateľa

- Časť 2 Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete <(Vymyslený) názov>

##### **Upozornenia a opatrenia**

[...]

**V súvislosti s liečbou <(Vymyslený) názov> bol hlásený respiračný útlm s príznakmi ako sú príliš pomalé a plytké dýchanie alebo iné ťažkosti s dýchaním (časť 4). V prípade ťažkostí s dýchaním sa ihneď poraďte so zdravotníckym pracovníkom.**

- Časť 4 Možné vedľajšie účinky

Ak sa u vás objaví čokoľvek z nasledujúceho, okamžite sa poraďte so zdravotníckym pracovníkom:

##### **Neznáme (frekvencia sa z dostupných údajov nedá odhadnúť)**

- [...]

- **príliš pomalé a plytké dýchanie alebo iné ťažkosti s dýchaním (príznaky respiračného útlmu).**

### **Príloha III**

**Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska**

### Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska

Prijatie stanoviska CMDh:	December/2022 zasadnutie CMDh
Zaslanie prekladov príloh k stanovisku príslušným vnútroštátnym orgánom:	29. januára 2023
Vykonanie stanoviska členskými štátmi (predloženie žiadosti o zmenu držiteľom rozhodnutia o registrácii):	30. marca 2023