

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 óxido nítrico, óxido nítrico / oxígeno, las conclusiones científicas son las siguientes:

En base a la revisión de la señal confirmada con respecto al término preferido “convulsiones” propuesto por uno de los titulares de autorización de comercialización en este Informe Periódico de Seguridad, el PRAC considera que el termino más específico “Based on the review of a confirmed signal with respect to the preferred term “convulsions” proposed by one of the marketing authorization holders in this PSUR, the PRAC considers that the more specific term “convulsiones generalizadas” debería ser añadido a la sección 4.8 del resumen de las características del producto, con frecuencia no conocida para los medicamentos que contengan óxido nítrico, óxido nítrico/oxígeno. El prospecto debe actualizarse, en consecuencia.

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 óxido nítrico, óxido nítrico/oxígeno, el CMDh considera que el balance beneficio-riesgo del medicamento o medicamentos que contiene(n) óxido nítrico, óxido nítrico/oxígeno 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 óxido nítrico, óxido nítrico/oxígeno 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 4.8

La siguiente reacción adversa: **convulsiones generalizadas** debería ser añadida dentro de la sección alteraciones del Sistema Nervioso con una frecuencia **no conocida**

Prospecto

Sección 4

Convulsiones generalizadas con una frecuencia no conocida

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 enero de 2019
Envío a las Autoridades Nacionales Competentes de las traducciones de los anexos del dictamen:	16 de marzo de 2019
Implementación del dictamen por los Estados Miembros (presentación de la variación por parte del Titular de la Autorización de Comercialización):	15 de mayo de 2019