

I lisa

Teaduslikud järeldused ja müügilubade tingimuste muutmise alused

Teaduslikud järeldused

Võttes arvesse ravimiohutuse riskihindamise komitee hindamisaruannet metoksüfluraani perioodiliste ohutusaruannete kohta, on teaduslikud järeldused järgmised.

Võttes arvesse spontaansetest teatistest saadaval olevaid andmeid riski kohta ja tõenäolist toimemehhanismi, peab juhtliikmesriik respiratoorse depressiooni põhjuslikku seost metoksüfluraaniga vähemalt piisavalt võimalikuks.

Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm nõustub ravimiohutuse riskihindamise komitee teaduslike järeldustega.

Müügiloa (müügilubade) tingimuste muutmise alused

Metoksüfluraani kohta tehtud teaduslike järelduste põhjal on inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm arvamusel, et metoksüfluraani sisaldava(te) ravimi(te) kasulikkuse ja riski suhe jääb samaks, kui ravimiteabes tehakse vastavad muudatused.

Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm on seisukohal, et kõnealuses perioodilise ohutusaruande hindamises käsitletavate ravimite müügiluba (müügilube) tuleb muuta. Kui Euroopa Liidus on praegu väljastatud või kavas edaspidi väljastada müügilube ka teistele metoksüfluraani sisaldavatele ravimitele, soovitab inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm asjaomastel liikmesriikidel ja taotlejatel/müügiloa hoidjatel seda inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühma seisukohta arvesse võtta.

II lisa

Muudatused liikmesriikides müügiluba omava(te) ravimi(te) ravimiteabes

Muudatused, mis tuleb teha ravimiteabe asjakohastesse lõikudesse (uus tekst alla joonitud ja paksus kirjas, kustutatud tekst läbi kriipsutatud)

Ravimi omaduste kokkuvõte

- Lõik 4.4

Tuleb lisada järgmine hoiatus:

Respiratoorne depressioon

Respiratoorset depressiooni on esinenud ka analgeetiliste annuste korral (lõik 4.8).

Respiratoorse depressiooni ja hüpoksia tekkimise riski tõttu tuleb hingamist jälgida.

- Lõik 4.8

Organüsteemi klassi „Respiratoorsed, rindkere ja mediastiinumi häired“ alla tuleb lisada järgmine kõrvaltoime esinemissagedusega „teadmata“:

Respiratoorne depressioon

Pakendi infoleht

- Lõik 2 Mida on vaja teada enne (ravimi nimetus) kasutamist

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

[...]

Seoses (ravimi nimetus) kasutamisega raviks on esinenud hingamise pärssimist, mis avaldub liiga aeglase ja pindmise hingamisena, või muude hingamisraskustena (lõik 4).

Kui tekivad ükskõik millised hingamishäired, öelge seda kohe oma tervishoiutöötajale.

- Lõik 4 Võimalikud kõrvaltoimed

Ükskõik millise järgmise sümptomi tekkimisel öelge seda kohe oma tervishoiutöötajale:

Tadmata (esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel)

- [...]

- **liiga aeglane ja pindmine hingamine või muud hingamisraskused (hingamise pärssimise sümptomid).**

III lisa

Seisukoha rakendamise ajakava

Seisukoha rakendamise ajakava

Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühma seisukoha vastuvõtmine:	Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühma koosolek detsembris 2022
Seisukoha lisade tõlgete edastamine liikmesriikide pädevatele asutustele:	29. jaanuar 2023
Seisukoha rakendamine liikmesriikides (müügiloa hoidja esitab muudatuse taotluse):	30. märts 2023