

Liite I

Tieteelliset päätelmät ja perusteet myyntiluvan (-lupien) ehtojen muuttamiselle

Tieteelliset päätelmät

Ottaen huomioon arviointiraportin, jonka lääketurvallisuuden riskinarviointikomitea (PRAC) on tehnyt metoksifluraania koskevista määräaikaisista turvallisuusraporteista (PSUR), tieteelliset päätelmät ovat seuraavat:

Saatavilla olevat, spontaaneista raporteista saadut riskitiedot ja todennäköinen vaikutusmekanismi huomioon ottaen johtava jäsenvaltio katsoo, että metoksifluraanin ja hengityslaman välinen syy-yhteys on ainakin kohtuullisen mahdollinen.

Tunnustamis- ja hajautetun menettelyn koordinoitiryhmä (CMDh) on yhtä mieltä PRAC:n tekemien päätelmien kanssa.

Myyntilupien ehtojen muuttamista puoltavat perusteet

Metoksifluraania koskevien tieteellisten päätelmien perusteella CMDh katsoo, että metoksifluraania sisältävien lääkevalmisteiden hyöty-haittasapaino on muuttumaton, mikäli valmistetietoja muutetaan ehdotetulla tavalla.

CMDh:n kanta on, että tämän yksittäisen määräaikaisen turvallisuuskatsauksen piiriin kuuluvien lääkevalmisteiden myyntilupia on muutettava. Siltä osin kuin EU:ssa on tällä hetkellä hyväksytty muitakin metoksifluraania sisältäviä lääkevalmisteita tai jos niitä käsitellään tulevissa hyväksymismenettelyissä EU:ssa, CMDh suosittelee jäsenmaita / hakijaa / myyntiluvan haltijoita ottamaan tämän CMDh:n linjauksen asianmukaisesti huomioon.

Liite II

Kansallisesti hyväksytyjen lääkkeiden valmistetietoja koskevat muutokset

Valmistetietojen asianmukaisiin kohtiin tehtävät muutokset (uusi teksti on **alleiviivattu ja lihavoitu**, poistettu teksti on **yliviivattu**)

Valmisteyhteenveto

- Kohta 4.4

Seuraava varoitus on lisättävä:

Hengityslama

Hengityslamaa on raportoitu myös kivun lievitykseen käytettävillä annoksilla (kohta 4.8).

Potilaan hengitystä on seurattava hengityslaman ja hypoksian riskin vuoksi.

- Kohta 4.8

Seuraava haittavaikutus on lisättävä Hengityselimet, rintakehä ja välikarsina -elinjärjestelmäluokkaan yleisyydellä tuntematon:

Hengityslama

Pakkausseloste

- Kohta 2 Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät <valmisteen nimi>-valmistetta

Varoitukset ja varotoimet

[...]

<Valmisteen nimi>-hoidon yhteydessä on raportoitu hengityslamaa, jonka oireita ovat esimerkiksi liian hidas ja pinnallinen hengitys tai muut hengitysvaikeudet (kohta 4). Kerro heti terveydenhuollon ammattilaiselle, jos sinulla esiintyy hengitysvaikeuksia.

- Kohta 4 Mahdolliset haittavaikutukset

Kerro heti terveydenhuollon ammattilaiselle, jos sinulla esiintyy mitä tahansa seuraavista:

Tuntemattomat (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin)

- [...]

- **liian hidas ja pinnallinen hengitys tai muut hengitysvaikeudet (hengityslaman oireita).**

Liite III

Tämän lausunnon toteuttamisaikataulu

Tämän lausunnon toteuttamisaikataulu

CMDh:n lausunnon hyväksyminen:	CMDh:n kokous joulukuussa 2022
Lausunnon liitteiden käännosten toimittaminen kansallisille toimivaltaisille viranomaisille:	29. tammikuuta 2023
Lausunnon täytäntöönpano jäsenvaltioissa (myyntiluvan haltijan on toimitettava muutoshakemus):	30. maaliskuuta 2023