

Annexe I

Conclusions scientifiques et motifs de la modification des termes de la/des autorisation(s) de mise sur le marché

Conclusions scientifiques

Compte tenu du rapport d'évaluation du PRAC relatif aux PSUR concernant le protoxyde d'azote, protoxyde d'azote/oxygène, les conclusions scientifiques sont les suivantes :

Sur la base de l'examen d'un signal confirmé concernant le terme « convulsions » proposé par l'un des titulaires d'autorisations de mise sur le marché dans le PSUR, le PRAC considère que le terme plus spécifique de « crises convulsives généralisées » devrait être ajouté en section 4.8 du résumé des caractéristiques produit, avec une fréquence inconnue pour les médicaments contenant du protoxyde d'azote, protoxyde d'azote/oxygène. La notice est par conséquent mise à jour.

Le CMDh approuve les conclusions scientifiques formulées par le PRAC.

Motifs de la modification des termes de la/des autorisation(s) de mise sur le marché

Sur la base des conclusions scientifiques relatives au protoxyde d'azote, protoxyde d'azote/oxygène, le CMDh estime que le rapport bénéfice-risque du/des médicament(s) contenant du protoxyde d'azote, protoxyde d'azote/oxygène demeure inchangé, sous réserve des modifications proposées des informations sur le produit.

Le CMDh est parvenu à la conclusion selon laquelle l'autorisation/les autorisation(s) de mise sur le marché des produits, dans le cadre de cette évaluation unique sur les PSUR, doit/doivent être modifiées. Dans la mesure où d'autres médicaments contenant du protoxyde d'azote, protoxyde d'azote/oxygène sont actuellement autorisés dans l'UE ou sont susceptibles de faire l'objet de procédures d'autorisation dans l'UE à l'avenir, le CMDh recommande que les Etats membres concernés et le demandeur/titulaire de l'AMM tiennent compte de la position du CMDh.

Annexe II

**Modifications apportées aux informations sur le produit du ou des médicament(s) autorisé(s) au
niveau national**

Modifications à apporter aux rubriques concernées des informations sur le produit (le nouveau texte **est souligné et en gras**, le texte supprimé ~~est barré~~)

Résumé des caractéristiques du produit

Section 4.8

L'effet indésirable suivant : **crises convulsives généralisées** doit être ajouté dans le cadre des troubles du système nerveux avec une **fréquence inconnue**

Notice

Section 4

Crises convulsives généralisées avec une fréquence inconnue

Annexe III

Calendrier de mise en œuvre de cet avis

Calendrier de mise en œuvre de cet avis

Adoption de l'avis du CMDh:	Réunion du CMDh de Janvier 2019
Transmission des traductions des annexes de l'avis aux autorités nationales compétentes:	16 Mars 2019
Mise en œuvre de l'avis par les États membres (soumission de la modification par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché):	15 Mai 2019