

## **Prilog I.**

**Znanstveni zaključci i razlozi za izmjenu uvjeta odobrenja za stavljanje lijeka u promet**

## **Znanstveni zaključci**

Uzimajući u obzir PRAC-ovo izvješće o ocjeni periodičkog(ih) izvješća o neškodljivosti lijeka (PSUR) za metoksifluran, znanstveni zaključci su sljedeći:

S obzirom na dostupne podatke o riziku iz spontanijh prijava i s obzirom na uvjerljiv mehanizam djelovanja, vodeća država članica smatra da za uzročno-posljedičnu povezanost između metoksiflurana i respiratorne depresije postoji barem razumna mogućnost.

CMDh je suglasan sa znanstvenim zaključcima koje je donio PRAC.

## **Razlozi za izmjenu uvjeta odobrenja za stavljanje lijeka u promet**

Na temelju znanstvenih zaključaka za metoksifluran, CMDh smatra da je omjer koristi i rizika lijeka(ova) koji sadrži(e) metoksifluran nepromijenjen, uz predložene izmjene informacija o lijeku.

Stajalište je CMDh-a da je potrebna izmjena odobrenja za stavljanje lijeka u promet za lijekove u sklopu ove jedinstvene ocjene PSUR-a. CMDh je preporučio da države članice i podnositelji zahtjeva/nositelji odobrenja za stavljanje lijeka u promet na koje se to odnosi, uzmu u obzir ovo stajalište CMDh-a za dodatne lijekove koji sadrže metoksifluran trenutno odobrene u EU-u ili koji će biti predmetom budućeg postupka odobravanja u EU-u.

**Prilog II.**

**Izmjene informacija o lijeku nacionalno odobrenog(ih) lijeka(ova)**

Izmjene koje treba unijeti u odgovarajuće dijelove informacija o lijeku (novi tekst je podcrtan i podebljan, obrisani tekst je ~~precrtan~~):

#### Sažetak opisa svojstava lijeka

- Dio 4.4

Potrebno je dodati sljedeće upozorenje:

#### Respiratorna depresija

Respiratorna depresija zabilježena je i uz primjenu analgetskih doza (vidjeti dio 4.8). Zbog rizika od respiratorne depresije i hipoksije potrebno je pratiti disanje.

- Dio 4.8

U klasifikaciju organskih sustava, pod „Poremećaji dišnog sustava, prsišta i sredoprsja“, potrebno je dodati sljedeću nuspojavu uz učestalost „nepoznato“:

#### Respiratorna depresija

#### Uputa o lijeku

- Dio 2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati <naziv lijeka>

#### Upozorenja i mjere opreza

[...]

Povezano s primjenom lijeka <naziv lijeka> zabilježena je respiratorna depresija sa simptomima kao što su previše sporo i plitko disanje ili druge teškoće s disanjem (dio 4). Ako osjetite bilo kakve teškoće s disanjem, odmah se obratite liječniku.

- Dio 4. Moguće nuspojave

Odmah se obratite liječniku ako primijetite bilo što od sljedećega:

Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti na temelju dostupnih podataka)

- [...]

- previše sporo i plitko disanje ili druge teškoće s disanjem (simptomi respiratorne depresije)

**Prilog III.**

**Raspored provedbe ovog stajališta**

## Raspored provedbe ovog stajališta

Usvajanje stajališta CMDh-a:	Sastanak CMDh-a u prosincu 2022.
Dostava prijevoda priloga stajalištu nadležnim nacionalnim tijelima:	29. siječnja 2023.
Provedba stajališta u državama članicama (nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet predaje izmjenju):	30. ožujka 2023.