

I. melléklet

**Tudományos következtetések és a forgalomba hozatali engedély(ek) feltételeit érintő
módosítások indoklása**

Tudományos következtetések

Figyelembe véve a Farmakovigilancia Kockázatértékelő Bizottságnak (PRAC) a dinitrogén-oxidra, dinitrogén-oxid/oxigénre vonatkozó időszakos gyógyszerbiztonsági jelentéssel/jelentésekkel (PSUR) kapcsolatos értékelő jelentését, a tudományos következtetések az alábbiak:

A dinitrogén-oxid, dinitrogén-oxid/oxigén tartalmú gyógyszerek egyik forgalomba hozatali engedély jogosultja által készített PSUR javasolta a „görcsrohamok” kifejezés felülvizsgálatát, az erre irányuló áttekintés eredményeként a PRAC úgy véli, hogy a megfelelőbb „generalizált görcsrohamok” kifejezést kell az alkalmazási előírás 4.8 pontjához adni, a gyakoriságra vonatkozóan a „nem ismert” adattal. A betegájékoztatót is ennek megfelelően kell frissíteni.

A CMDh egyetért a PRAC tudományos következtetéseivel.

A forgalomba hozatali engedély(ek) feltételeit érintő módosítások indoklása

A(z) dinitrogén-oxidra, dinitrogén-oxid / oxigénre vonatkozó tudományos következtetések alapján a CMDh-nak az a véleménye, hogy a(z) dinitrogén-oxid, dinitrogén-oxid / oxigén hatóanyag(ka)t tartalmazó gyógyszer(ek) előny-kockázat profilja változatlan, feltéve, hogy a kísérőiratokat a javasoltaknak megfelelően módosítják.

A CMDh állásfoglalása szerint az ezen PSUR-értékelés hatálya alá tartozó gyógyszerek forgalomba hozatali engedélyét/engedélyeit módosítani kell. Amennyiben vannak olyan további, dinitrogén-oxidot, dinitrogén-oxid / oxigént tartalmazó gyógyszerek, amelyeket a közelmúltban engedélyeztek, illetve a jövőben engedélyezési eljárás tárgyát képezik az EU-ban, a CMDh javasolja, hogy az érintett tagállamok és a kérelmező/forgalomba hozatali engedély jogosultjai kellőképpen vegyék figyelembe a CMDh álláspontját.

II. melléklet

A nemzeti szinten engedélyezett gyógyszer(ek) kísérőiratainak módosításai

A kísérőiratok vonatkozó pontjaiba bevezetendő módosítások (az új szöveg **aláhúzva és vastag betűvel kiemelve**, a törölt szöveg ~~áthúzva~~)

Alkalmazási előírás

4.8

A következő mellékhatás: **Generalizált görcsrohamok** hozzáadása szükséges az Idegrendszeri betegségek részénél **nem ismert** gyakorisággal

Betegtájékoztató

4.

Generalizált görcsrohamok

gyakoriság: nem ismert

III. melléklet

Ütemterv az álláspont végrehajtásához

Ütemterv az álláspont végrehajtásához

A CMDh álláspont elfogadása:	2019 január CMDh ülés
Az álláspont lefordított mellékleteinek a továbbítása a nemzeti illetékes hatóságokhoz:	2019.03.16.
Az álláspont tagállamok általi végrehajtása (a módosítás benyújtása a forgalomba hozatali engedély jogosultja által):	2019.05.15.