

Allegato I

**Conclusioni scientifiche e motivazioni per la variazione dei termini delle autorizzazioni
all'immissione in commercio**

Conclusioni scientifiche

Tenendo conto della valutazione del Comitato per la valutazione dei rischi in farmacovigilanza (*Pharmacovigilance and Risk Assessment Committee, PRAC*) sul Rapporto periodico di aggiornamento sulla sicurezza (*Periodic Safety Update Report, PSUR*) per azoto protossido, azoto protossido/ossigeno, le conclusioni scientifiche sono le seguenti:

Sulla base della revisione di un segnale confermato, rispetto al termine preferito di “convulsioni”, proposto da uno dei titolari dell’autorizzazione all’immissione in commercio, in questo PSUR, il PRAC ritiene che, per i prodotti medicinali contenenti azoto protossido, azoto protossido/ossigeno, il termine più specifico "convulsioni generalizzate" debba essere aggiunto alla sezione 4.8 del riassunto delle caratteristiche del prodotto, con frequenza non nota. Il foglio illustrativo viene aggiornato di conseguenza.

Il Comitato per le procedure di mutuo riconoscimento e decentrate (*Co-ordination group for Mutual recognition and Decentralised procedures - human, CMDh*) concorda con le conclusioni scientifiche del PRAC.

Motivazioni per la variazione dei termini delle autorizzazioni all’immissione in commercio

Sulla base delle conclusioni scientifiche su azoto protossido, azoto protossido/ossigeno il CMDh ritiene che il rapporto beneficio/rischio dei medicinali contenenti azoto protossido, azoto protossido/ossigeno sia invariato fatte salve le modifiche proposte alle informazioni sul medicinale.

A seguito della valutazione di questo singolo PSUR, la posizione finale del CMDh è che siano modificati i termini delle autorizzazioni all’immissione in commercio dei medicinali oggetto di tale valutazione. Per i medicinali contenenti N₂O, N₂O/O₂ autorizzati nell’Unione Europea o che saranno oggetto di future richieste di autorizzazione all’immissione in commercio nell’UE, il CMDh raccomanda gli stati membri coinvolti nelle procedure e i richiedenti/titolari di AIC di tenere conto del presente parere.

Allegato II

Modifiche alle informazioni sul prodotto da parte delle autorità nazionali competenti

Modifiche da inserire nei paragrafi pertinenti delle informazioni sul medicinale (testo nuovo sottolineato e in grassetto, testo eliminato ~~barrato~~)

Riassunto delle caratteristiche del prodotto

Sezione 4.8

La seguente reazione avversa: ‘crisi epilettiche generalizzate’ deve essere aggiunta nella parte riguardante le Patologie del Sistema Nervoso Centrale, con frequenza non nota.

Foglio illustrativo

Sezione 4

Crisi epilettiche generalizzate con frequenza non nota

Allegato III

Tempistica per l'attuazione del presente parere

Tempistica per l'attuazione del presente parere

Adozione del parere del CMDh:	riunione del CMDh di gennaio 2019
Trasmissione delle traduzioni degli allegati del parere alle autorità nazionali competenti:	16/03/2019
Implementazione del parere da parte degli Stati membri (presentazione della variazione da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio):	15/05/2019