I priedas

Mokslinės išvados ir pagrindas keisti registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygas

Mokslinės išvados

Atsižvelgiant į Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komiteto (*PRAC*) atlikto metoksiflurano periodiškai atnaujinamo (-ų) saugumo protokolo (-ų) (PASP) vertinimo ataskaitą, padarytos toliau išdėstytos mokslinės išvados.

Atsižvelgdama į turimus spontaninių pranešimų duomenis apie riziką, taip pat atsižvelgdama į tikėtiną veikimo mechanizmą, *PRAC* procedūrai vadovaujančioji valstybė narė mano, kad priežastinis ryšys tarp metoksiflurano ir kvėpavimo slopinimo yra bent pagrįstai galimas.

Žmonėms skirtų vaistinių preparatų savitarpio pripažinimo ir decentralizuotos procedūrų koordinavimo grupė [*CMD(h*)] pritaria *PRAC* mokslinėms išvadoms.

Priežastys, dėl kurių rekomenduojama keisti registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygas

Remdamasi mokslinėmis išvadomis dėl metoksiflurano, *CMD(h)* laikosi nuomonės, kad vaistinio (-ių) preparato (-ų), kurio (-ių) sudėtyje yra metoksiflurano, naudos ir rizikos santykis yra nepakitęs su sąlyga, kad bus padaryti pasiūlyti vaistinio preparato informacinių dokumentų pakeitimai.

CMD(h) nariai sutaria, kad vaistinių preparatų, kurie buvo vertinami šios bendros PASP vertinimo procedūros metu, registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygas reikia keisti. Kadangi šiuo metu ES yra registruota daugiau vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra metoksiflurano, arba ateityje ES bus prašoma registruoti tokių vaistinių preparatų, todėl *CMD(h)* rekomenduoja, kad suinteresuotos valstybės narės bei pareiškėjai ar registruotojai tinkamai atsižvelgtų į šį *CMD(h)* sutarimą.

II priedas

Vadovaujantis nacionalinėmis procedūromis registruoto (-ų) vaistinio (-ių) preparato (-ų) informacinių dokumentų pakeitimai

Pakeitimai, kuriuos reikia įtraukti į atitinkamus vaistinio preparato informacinių dokumentų skyrius (naujas tekstas **pabrauktas ir paryškintas**, ištrintas tekstas – ~~perbrauktas~~)

Preparato charakteristikų santrauka

- 4.4 skyrius

Tekstą reikia papildyti toliau nurodytu įspėjimu.

Kvėpavimo slopinimas
Gauta pranešimų apie kvėpavimo slopinimą, kuris pasireiškė vartojant ir skausmui malšinti skirtas dozes (4.8 skyrius). Reikia stebėti kvėpavimą, nes kyla kvėpavimo slopinimo ir hipoksijos rizika.

- 4.8 skyrius

Į organų sistemos klasės (OSK) „Kvėpavimo sistemos, krūtinės ląstos ir tarpuplaučio sutrikimai“ skiltį reikia įtraukti toliau nurodytą nepageidaujamą reakciją, nurodant „dažnis nežinomas“:

Kvėpavimo slopinimas

Pakuotės lapelis

- 2 skyrius. Kas žinotina prieš vartojant <sugalvotas pavadinimas>

Įspėjimai ir atsargumo priemonės
[…]
Buvo pranešta apie pernelyg sulėtėjusiu ir paviršiniu (negiliu) kvėpavimu arba kitokio pobūdžio apsunkinto kvėpavimo simptomais pasireiškiantį kvėpavimo slopinimą, susijusį su gydymu <sugalvotas pavadinimas> (žr. 4 skyrių). Jeigu Jums atsirado kokių nors kvėpavimo sutrikimų, apie tai nedelsdami pasakykite sveikatos priežiūros specialistui.

- 4 skyrius. Galimas šalutinis poveikis

Nedelsdami kreipkitės į sveikatos priežiūros specialistą, jeigu Jums pasireiškė bet kuris iš toliau nurodytų simptomų.

Dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis)
- […]
- **pernelyg sulėtėjęs ir paviršinis (negilus) kvėpavimas arba kitokio pobūdžio apsunkintas kvėpavimas (kvėpavimo slopinimo simptomai).**

III priedas

Šio sutarimo įgyvendinimo tvarkaraštis

Šio sutarimo įgyvendinimo tvarkaraštis

Sutarimo priėmimas *CMD(h)*	2022 m. gruodžio mėn. *CMD(h)* posėdis
Sutarimo priedų vertimų perdavimas nacionalinėms kompetentingoms institucijoms	2023 m. sausio 29 d.
Sutarimo įgyvendinimas valstybėse narėse (registruotojas pateikia paraišką keisti registracijos pažymėjimo sąlygas)	2023 m. kovo 30 d.