

I pielikums

Zinātniskie secinājumi un reģistrācijas nosacījumu izmaiņu pamatojums

Zinātniskie secinājumi

Ņemot vērā Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas (*Pharmacovigilance Risk Assessment Committee — PRAC*) novērtējuma ziņojumu par metoksiflurāna periodiski atjaunojamiem drošuma ziņojumiem (PADZ), zinātniskie secinājumi ir šādi:

Ņemot vērā no spontāniem ziņojumiem pieejamos datus par risku un ņemot vērā ticamu darbības mehānismu, vadošā dalībvalsts uzskata, ka cēloņsakarība starp metoksiflurānu un elpošanas nomākumu ir vismaz pamatoti iespējama.

Humāno zāļu savstarpējās atzišanas un decentralizēto procedūru koordinācijas grupa (*Coordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures-Human — CMDh*) piekrīt *PRAC* zinātniskajiem secinājumiem.

Reģistrācijas nosacījumu izmaiņu pamatojums

Pamatojoties uz zinātniskajiem secinājumiem par metoksiflurānu, *CMDh* uzskata, ka ieguvuma un riska līdzsvars zālēm, kas satur aktīvo vielu metoksiflurānu, ir nemainīgs, ja tiek veiktas ieteiktās izmaiņas zāļu informācijā.

CMDh ir vienojusies par nostāju, ka sakarā ar PADZ vienoto novērtējumu ir jāmaina zāļu reģistrācijas nosacījumi. Tā kā ES pašlaik ir reģistrētas arī citas zāles, kas satur metoksiflurānu, vai tādas tiks reģistrētas nākotnē, *CMDh* iesaka iesaistītajām dalībvalstīm un pieteikuma iesniedzējam/reģistrācijas apliecības īpašniekiem ņemt vērā šo *CMDh* nostāju.

II pielikums

Grozījumi nacionāli reģistrēto zāļu informācijā

Grozījumi, kas jāiekļauj zāļu informācijas attiecīgajos apakšpunktos (jaunais teksts ir pasvītrots un treknrakstā, dzēstais teksts pārsvītrots)

Zāļu apraksts

- 4.4. apakšpunkts

Brīdinājums jāpievieno šādi:

Elpošanas nomākums

Ir ziņots arī par elpošanas nomākumu pēc pretsāpju līdzekļu lietošanas (4.8. apakšpunkts).

Elpošanas nomākuma un hipoksijas riska dēļ ir jāuzrauga elpošana.

- 4.8. apakšpunkts

Orgānu sistēmu klasifikācijas sadaļā “Elpošanas sistēmas traucējumi, krūšu kurvja un videnes slimības” ar biežuma iedalījumu “nav zināmi” ir jāpievieno šāda blakusparādība:

Elpošanas nomākums

Lietošanas instrukcija

- 2. punkts. Kas Jums jāzina pirms <piešķirtais nosaukums> lietošanas

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

[...]

Ir ziņots par elpošanas nomākumu ar tādiem simptomiem kā pārāk lēna un sekla elpošana vai citādi apgrūtināta elpošana, ārstējoties ar <piešķirtais nosaukums> (4. punkts). Ja Jums rodas jebkāda veida elpošanas problēmas, nekavējoties konsultējieties ar savu veselības aprūpes speciālistu.

- 4. punkts. Iespējamās blakusparādības

Nekavējoties konsultējieties ar savu veselības aprūpes speciālistu, ja novērojat kādu no šīm blakusparādībām:

Nav zināms (biežumu nevar noteikt pēc pieejamiem datiem)

- [...]

- pārāk lēna un sekla elpošana vai citādi apgrūtināta elpošana (elpošanas nomākuma simptomi).

III pielikums

Šīs vienošanās ieviešanas grafiks

Šis vienošanās ieviešanas grafiks

<i>CMDh</i> vienošanās pieņemšana	2022. gada decembra <i>CMDh</i> sanāksme
Vienošānās pielikumu tulkojumu nosūtīšana valstu kompetentajām iestādēm	2023. gada 29. janvāris
Vienošānās ieviešana, ko veic dalībvalstis (reģistrācijas apliecības īpašnieks iesniedz izmaiņu pieteikumu)	2023. gada 30. marts