

## **Anness I**

**Konklużjonijiet xjentifiċi u raġunijiet għall-varjazzjoni għat-termini tal-Awtorizzazzjoni(jiet)  
għat-Tqeghid fis-Suq**

## **Konkluzjonijiet xjentifiċi**

Meta jiġi kkunsidrat ir-Rapport ta' Valutazzjoni tal-PRAC dwar il-PSUR(s) għal methoxyflurane, il-konkluzjonijiet xjentifiċi huma kif ġej:

Fid-dawl tad-*data* disponibbli dwar ir-riskju minn rapporti spontanji u fid-dawl ta' mekkanizmu ta' azzjoni plawżibbli, l-Istat Membru ewlieni jikkunsidra li relazzjoni kawżali bejn methoxyflurane u d-depressjoni respiratorja hija mill-inqas possibbiltà raġonevoli.

Is-CMDh jaqbel mal-konkluzjonijiet xjentifiċi magħmula mill-PRAC.

## **Raġunijiet għall-varjazzjoni għat-termini tal-Awtorizzazzjoni(jiet) għat-Tqeghid fis-Suq**

Abbażi tal-konkluzjonijiet xjentifiċi għal methoxyflurane is-CMDh huwa tal-fehma li l-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott(i) mediċinali li fih/fihom methoxyflurane mhux mibdul sugġett għall-bidliet proposti għall-informazzjoni tal-prodott.

Is-CMDh wasal għall-pożizzjoni li l-awtorizzazzjoni(jiet) għat-tqeghid fis-suq tal-prodotti taħt l-iskop ta' din il-valutazzjoni waħdanija tal-PSUR għandha tiġi varjata/għandhom jiġu varjati. Sa fejn il-prodotti mediċinali addizzjonali li fihom methoxyflurane huma awtorizzati attwalment fl-UE jew huma sugġetti għal proċeduri ta' awtorizzazzjoni futuri fl-UE, is-CMDh jirrakkomanda li l-Istati Membri kkonċernati u l-applikant/d-detenturi tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq iqisu kif jixraq din il-pożizzjoni tas-CMDh.

## **Anness II**

**Emendi għall-informazzjoni dwar il-prodott tal-prodott(i) medicinali awtorizzat(i) fuq livell nazzjonali**

Emendi li għandhom ikunu inklużi fis-sezzjonijiet rilevanti tal-**Informazzjoni dwar il-Prodott** (test ġdid sottolinjati u b'tipa grassa, it-test imħassar huwa ~~ingassat~~)

#### Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott

- Sezzjoni 4.4

Twissija għandha tiżdied kif ġej:

##### Depressjoni respiratorja

**Ġiet irrappurtata wkoll depressjoni respiratorja minn dozi analġeżiċi (sezzjoni 4.8). Ir-respirazzjoni għandha tiġi mmonitorjata minhabba r-riskju ta' depressjoni respiratorja u ta' nuqqas ta' ossiġenu fit-tessuti.**

- Sezzjoni 4.8

Ir-reazzjoni avversa li ġejja għandha tiġi miżjuda taħt l-SOC Disturbi respiratorji, toraċiċi u medjastinali bi frekwenza mhux magħrufa:

##### Depressjoni respiratorja

#### Fuljett ta' Tagħrif

- Sezzjoni 2 - X'għandek tkun taf qabel ma tuża <isem (ivvintat)>

##### **Twissijiet u prekawzjonijiet**

[...]

**Ġiet irrappurtata depressjoni respiratorja, b'sintomi bħal nifs bil-mod wisq jew qtugħ ta' nifs jew diffikultajiet oħra fit-tehid tan-nifs, assoċjata mat-trattament b' <isem (ivvintat)> (sezzjoni 4). Kellek lill-professionist tal-kura tas-saħħa tiegħek minnufih jekk ikollok xi problemi tan-nifs.**

- Sezzjoni 4 – Effetti sekondarji possibbli

Għid lill-professionist tal-kura tas-saħħa tiegħek jekk ikollok xi wiehed minn dawn li ġejjin:

**Mhux magħrufa (il-frekwenza ma tistax tiġi stmata mid-data disponibbli)**

- [...]

- **nifs bil-mod wisq u qtugħ ta' nifs jew diffikultajiet oħra biex tiehu n-nifs (sintomi ta'**

**depressjoni respiratorja).**

### **Anness III**

**Skeda ta' zmien għall-implimentazzjoni ta' din il-pożizzjoni**

**Skeda ta' żmien għall-implimentazzjoni ta' din il-pożizzjoni**

Adozzjoni tal-pożizzjoni tas-CMDh:	Laqgħa tas-CMDh ta' Diċembru/2022
Trażmissjoni lill-Awtoritajiet Nazzjonali Kompetenti tat-traduzzjonijiet tal-annessi għall-pożizzjoni:	29 ta' Jannar 2023
Implimentazzjoni tal-pożizzjoni mill-Istati Membri (sottomissjoni tal-varjazzjoni mid-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq):	30 ta' Marzu 2023