

Bijlage I

Wetenschappelijke conclusies en redenen voor de wijziging van de voorwaarden van de vergunning(en) voor het in de handel brengen

Wetenschappelijke conclusies

Rekening houdend met het beoordelingsrapport van het Risicobeoordelingscomité voor geneesmiddelenbewaking (PRAC) over de periodieke veiligheidsupdate(s) (PSUR('s)) voor methoxyfluraan, heeft de CMD(h) de volgende wetenschappelijke conclusies getrokken:

Gelet op de beschikbare risicogegevens afkomstig van spontane meldingen en gelet op een aannemelijk werkingsmechanisme is de leidende lidstaat van oordeel dat een oorzakelijk verband tussen methoxyfluraan en ademhalingsdepressie op zijn minst een redelijke mogelijkheid is.

De CMD(h) stemt in met de door het PRAC getrokken wetenschappelijke conclusies.

Redenen voor de wijziging van de voorwaarden verbonden aan de vergunning(en) voor het in de handel brengen

Op basis van de wetenschappelijke conclusies voor methoxyfluraan is de CMD(h) van mening dat de baten-risicoverhouding van het (de) geneesmiddel(en) dat (die) methoxyfluraan bevat(ten) ongewijzigd blijft op voorwaarde dat de voorgestelde wijzigingen in de productinformatie worden aangebracht.

De CMD(h) is van mening dat de vergunning(en) voor het in de handel brengen van producten die binnen het toepassingsgebied van deze enkelvoudige PSUR-beoordeling vallen, dient (dienen) te worden gewijzigd. Voor zover bijkomende geneesmiddelen die methoxyfluraan bevatten op dit moment in de EU zijn goedgekeurd of aan toekomstige goedkeuringsprocedures in de EU onderhevig zijn, adviseert de CMD(h) dat de betrokken lidstaten en de aanvragers/handelsvergunninghouders rekening houden met dit standpunt van de CMD(h).

Bijlage II

Wijzigingen in de productinformatie van het (de) nationaal geregistreerde geneesmiddel(en)

Wijzigingen die opgenomen dienen te worden in de relevante rubrieken van de productinformatie (nieuwe tekst onderstreept en vetgedrukt, verwijderde tekst ~~doorgehaald~~)

Samenvatting van de productkenmerken

- Rubriek 4.4

Er moet een waarschuwing worden toegevoegd als volgt:

Ademhalingsdepressie

Ademhalingsdepressie is ook gemeld bij doseringen voor pijnverlichting (rubriek 4.8).

Gezien het risico op ademhalingsdepressie en hypoxie moet de ademhaling worden gemonitord.

- Rubriek 4.8

De volgende bijwerking moet worden toegevoegd onder de systeem/orgaanklasse

Ademhalingsstelsel-, borstkas- en mediastinumaandoeningen met de frequentie niet bekend:

Ademhalingsdepressie

Bijsluiter

- Rubriek 2 Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

[...]

Verminderde ademhaling (ademhalingsdepressie), met klachten zoals te langzaam en oppervlakkig ademen of andere ademhalingsproblemen zijn gemeld bij de behandeling met <fantasiennaam> (rubriek 4). Vertel het uw zorgverlener onmiddellijk als u last heeft van ademhalingsproblemen.

- Rubriek 4 Mogelijke bijwerkingen

Vertel het uw beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg onmiddellijk als u last krijgt van:

Niet bekend (de frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- [...]

- **te langzaam en oppervlakkig ademen of andere ademhalingsproblemen (klachten van ademhalingsdepressie).**

Bijlage III

Tijdschema voor de tenuitvoerlegging van deze aanbeveling

Tijdschema voor de tenuitvoerlegging van deze aanbeveling

Vaststelling van de CMD(h)-aanbeveling:	December 2022, bijeenkomst van de CMD(h)
Overdracht van de vertalingen van de bijlagen bij de aanbeveling aan de nationale bevoegde instanties:	29 januari 2023
Tenuitvoerlegging van de aanbeveling door de lidstaten (indiening van de wijziging door de houder van de vergunning voor het in de handel brengen):	30 maart 2023