

## **Vedlegg I**

**Vitenskapelige konklusjoner og grunnlag for endring i vilkårene for markedsføringstillatelsen**

## **Vitenskapelige konklusjoner**

Basert på evalueringsrapporten fra PRAC vedrørende den/de periodiske sikkerhetsoppdateringsrapporten(e) (PSUR) for metoksyfluran er de vitenskapelige konklusjonene som følger:

I lys av tilgjengelige data vedrørende risiko fra spontanrapporter og i lys av en plausibel virkningsmekanisme, anser ledende medlemsland at en årsakssammenheng mellom metoksyfluran og respirasjonsdepresjon i det minste er en rimelig mulighet.

CMDh støtter PRACs vitenskapelige konklusjoner.

## **Grunnlag for endring i vilkårene for markedsføringstillatelsen(e)**

Basert på de vitenskapelige konklusjonene for metoksyfluran mener CMDh at nytte-/ risikoforholdet for legemidlet (legemidler) som inneholder metoksyfluran er uforandret, under forutsetning av de foreslåtte endringene i produktinformasjonen.

CMDh er kommet frem til at markedsføringstillatelsen(e) for legemidler som omfattes av denne PSUR-en, skal endres. I den grad andre legemidler som inneholder metoksyfluran er godkjent i EU/EØS, eller vil bli godkjent i fremtidige godkjeningsprosedyrer i EU/EØS, anbefaler CMDh at berørte medlemsland og søker/innehaver av markedsføringstillatelser tar hensyn til CMDhs standpunkt.

## **Vedlegg II**

**Endringer i produktinformasjonen for nasjonalt godkjent(e) legemiddel(legemidler)**

**Endringer som skal tas inn i de aktuelle avsnittene i produktinformasjonene** (ny tekst er **understreket og i fet skrift**, slettet tekst er ~~gjennomstreket~~)

#### **Preparatomtale**

- Punkt 4.4

En advarsel skal legges til som følger:

#### **Respirasjonsdepresjon**

**Respirasjonsdepresjon har blitt rapportert også ved analgetiske doser (pkt. 4.8).  
Respirasjonen skal overvåkes på grunn av risikoen for respirasjonsdepresjon og hypoksi.**

- Punkt 4.8

Følgende bivirkning skal legges til under organklassesystemet Sykdommer i respirasjonsorganer, thorax og mediastinum med frekvens ukjent:

#### **Respirasjonsdepresjon**

#### **Pakningsvedlegg**

- Avsnitt 2 Hva du må vite før du bruker «legemidlets navn»

#### **Advarsler og forsiktighetsregler**

[...]

**Respirasjonsdepresjon med symptomer som for langsom og grunn pust eller andre puste vansker, har blitt rapportert i forbindelse med behandling med «legemidlets navn» (avsnitt 4). Snakk med helsepersonell umiddelbart dersom du opplever puste vansker.**

- Avsnitt 4 Mulige bivirkninger

Snakk med helsepersonell umiddelbart dersom du opplever noe av følgende:

#### **Ikke kjent (hyppighet kan ikke anslås ut ifra tilgjengelig informasjon)**

- [...]

**- for langsom og grunn pust eller andre puste vansker (symptomer på respirasjonsdepresjon).**

### **Vedlegg III**

#### **Tidsplan for gjennomføring av dette vedtaket**

## Tidsplan for gjennomføring av vedtaket

Godkjennelse av CMDh-vedtak:	Desember 2022 CMDh-møte
Oversettelsene av vedleggene til vedtaket oversendes til nasjonale myndigheter:	29. januar 2023
Medlemsstatene implementerer vedtaket (MT-innehaver sender inn endringssøknad):	30. mars 2023