

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 nitrogenoksid, nitrogenoksid/oksygen er de vitenskapelige konklusjonene som følger:

Basert på gjennomgangen av et bekreftet signal med hensyn på den foretrukne bivirkningsterminologien «kramper» fremlagt av en av innehaverne av markedsføringstillatelsene i denne PSUR, tar PRAC i betraktning at en mer spesifikk terminologi «generalisert anfall» bør legges til i avsnitt 4.8 i preparatomtalen, med ukjent frekvens, for nitrogenoksid, nitrogenoksid/oksygen inneholdende medisinsk produkt. Pakningsvedlegget er tilsvarende oppdatert.

CMDh støtter PRACs vitenskapelige konklusjoner.

Grunnlag for endring i vilkårene for markedsføringstillatelsen(e)

Basert på de vitenskapelige konklusjonene for nitrogenoksid, nitrogenoksid/oksygen mener CMDh at nytte-/ risikoforholdet for legemidlet (legemidler) som inneholder nitrogenoksid, nitrogenoksid/oksygen 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 nitrogenoksid, nitrogenoksid/oksygen er godkjent i EU/EØS, eller vil bli godkjent i fremtidige godkjenningprosedyrer 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

Avsnitt 4.8

Følgende uønsket reaksjon: **generalisert anfall** bør legges til under Nevrologiske sykdommer med frekvens **ikke kjent**

Pakningsvedlegg

Avsnitt 4

Generalisert anfall med ukjent frekvens

>

Vedlegg III

Tidsplan for gjennomføring av dette vedtaket

Tidsplan for gjennomføring av vedtaket

Godkjennelse av CMDh-vedtak:	Januar 2019 CMDh-møte
Oversettelsene av vedleggene til vedtaket oversendes til nasjonalemyndigheter:	16 Mars 2019
Medlemsstatene implementerer vedtaket (MT-innehaver sender inn endringssøknad):	15 Mai 2019