

Aneks I

Wnioski naukowe i podstawy zmiany warunków pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie do obrotu

Wnioski naukowe

Uwzględniając raport oceniający komitetu PRAC w sprawie okresowych raportów o bezpieczeństwie (PSUR) dotyczących metoksyfluranu, wnioski naukowe są następujące:

W świetle dostępnych danych dotyczących ryzyka, pochodzących ze zgłoszeń spontanicznych, oraz z uwagi na wiarygodny mechanizm działania, wiodące państwo członkowskie uważa, że związek przyczynowy między stosowaniem metoksyfluranu a depresją oddechową jest co najmniej uzasadnioną możliwością.

Grupa koordynacyjna CMDh zgodziła się z wnioskami naukowymi komitetu PRAC.

Podstawy zmiany warunków pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie do obrotu

Na podstawie wniosków naukowych dotyczących metoksyfluranu grupa koordynacyjna CMDh uznała, że bilans korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego (produktów leczniczych) zawierającego (zawierających) metoksyfluran pozostaje niezmieniony, pod warunkiem wprowadzenia proponowanych zmian do druków informacyjnych.

Grupa koordynacyjna CMDh przyjęła stanowisko, że należy zmienić pozwolenie (pozwolenia) na dopuszczenie do obrotu produktów objętych oceną niniejszego raportu PSUR. Zależnie od tego, czy dodatkowe produkty lecznicze zawierające metoksyfluran są obecnie dopuszczone do obrotu w UE, czy są przedmiotem przyszłych procedur wydania pozwoleń na dopuszczenie do obrotu w UE, grupa koordynacyjna CMDh zaleca, aby zainteresowany kraj członkowski i wnioskodawca (podmiot odpowiedzialny) w należyty sposób wdrożyli niniejszą opinię CMDh.

Aneks II

**Zmiany w drukach informacyjnych produktu leczniczego (produktów leczniczych)
dopuszczonego (dopuszczonych) do obrotu w ramach procedur narodowych**

Zmiany, które zostaną wprowadzone w odpowiednich punktach druków informacyjnych (nowy tekst jest **podkreślony i pogrubiony**, usunięty tekst jest ~~przekreślony~~)

Charakterystyka Produktu Leczniczego

- Punkt 4.4

Należy dodać następujące ostrzeżenie:

Depresja oddechowa

Depresję oddechową notowano również po podaniu w dawkach przeciwbólowych (punkt 4.8). Należy monitorować oddech ze względu na ryzyko depresji oddechowej i hipoksji.

- Punkt 4.8

Następujące działanie niepożądane należy dodać w kategorii „Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia” klasyfikacji układów i narządów z częstością występowania „częstość nieznana”:

Depresja oddechowa

Ulotka dla pacjenta

Punkt 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku <nazwa własna>

Ostrzeżenia i środki ostrożności

[...]

W związku z leczeniem lekiem <nazwa własna> występowały przypadki depresji oddechowej z objawami takimi, jak zbyt wolny i płytki oddech lub innymi trudnościami w oddychaniu (punkt 4). Jeśli wystąpią jakiegokolwiek problemy z oddychaniem, należy natychmiast powiadomić osobę z fachowego personelu medycznego.

Punkt 4. Możliwe działania niepożądane

Jeśli wystąpi którykolwiek z poniższych objawów, należy natychmiast powiedzieć o tym fachowemu pracownikowi ochrony zdrowia:

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- [...]

- **zbyt wolny i płytki oddech lub inne trudności w oddychaniu (objawy depresji oddechowej).**

Aneks III

Terminarz wdrażania niniejszego stanowiska

Terminarz wdrażania niniejszego stanowiska

Przyjęcie stanowiska przez grupę CMDh:	posiedzenie CMDh w grudniu 2022 r.
Przekazanie tłumaczeń aneksów do stanowiska właściwym organom krajowym:	29. stycznia 2023 r.
Wdrażanie stanowiska przez państwa członkowskie (przedłożenie zmiany przez podmiot odpowiedzialny):	30. marca 2023 r.