

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 podtlenku azotu i podtlenku azotu z tlenem, wnioski naukowe są następujące:

Na podstawie oceny potwierdzonego sygnału w odniesieniu do preferowanego terminu „drgawki”, proponowanego przez jeden z podmiotów odpowiedzialnych w niniejszym raporcie o bezpieczeństwie (PSUR), komitet PRAC uważa, że w punkcie 4.8 Charakterystyki Produktu Leczniczego produktów leczniczych zawierających podtlenek azotu lub podtlenek azotu z tlenem, należy zamieścić bardziej swoisty termin „uogólnione napady padaczkowe” z częstością występowania określoną jako „częstość nieznana”. Ulotkę dla pacjenta należy odpowiednio zaktualizować.

Grupa koordynacyjna CMDh zgodziła się z wnioskami naukowymi komitetu PRAC.

Podstawy zmiany warunków pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie do obrotu

Na podstawie wniosków naukowych dotyczących podtlenku azotu i podtlenku azotu z tlenem grupa koordynacyjna CMDh uznała, że bilans korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego (produktów leczniczych) zawierającego (zawierających) podtlenek azotu lub podtlenek azotu z tlenem 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 podtlenek azotu lub podtlenek azotu z tlenem 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 zainteresowane państwa członkowskie i wnioskodawcy (podmioty odpowiedzialne) 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 4.8

Następujące działanie niepożądane: **uogólnione napady padaczkowe** należy dodać w kategorii Zaburzenia układu nerwowego Klasyfikacji układów i narządów, z częstością występowania „**częstość nieznana**”

Ulotka dla pacjenta

Punkt 4

Uogólnione napady padaczkowe o nieznanej częstości występowania

Aneks III
Terminarz wdrażania niniejszego stanowiska

Terminarz wdrażania niniejszego stanowiska

Przyjęcie stanowiska przez grupę CMDh:	Posiedzenie CMDh w styczniu 2019 r.
Przekazanie tłumaczeń aneksów do stanowiska właściwym organom krajowym:	16. marca 2019 r.
Wdrażanie stanowiska przez państwa członkowskie (przedłożenie zmiany przez podmiot odpowiedzialny):	15. maja 2019 r.