

## **Anexa I**

**Concluzii științifice și motive pentru modificarea condițiilor autorizației/autorizațiilor de punere pe piață**

## **Concluzii științifice**

Având în vedere raportul de evaluare al PRAC privind Raportul periodic actualizat/Rapoartele periodice actualizate privind siguranța (RPAS) pentru metoxifluran, concluziile științifice sunt următoarele:

Având în vedere datele disponibile privind riscul provenite din raportările spontane și având în vedere un mecanism de acțiune plauzibil, statul membru principal consideră că o relație cauzală între metoxifluran și deprimarea respiratorie este cel puțin o posibilitate rezonabilă.

CMDh este de acord cu concluziile științifice formulate de PRAC.

## **Motive pentru modificarea condițiilor autorizației/autorizațiilor de punere pe piață**

Pe baza concluziilor științifice pentru metoxifluran, CMDh consideră că raportul beneficiu-risc pentru medicamentul/medicamentele care conține/conțin metoxifluran este neschimbat, sub rezerva modificărilor propuse pentru informațiile referitoare la medicament.

CMDh consideră că trebuie modificată/modificate autorizația/autorizațiile de punere pe piață pentru medicamentele care fac obiectul acestei evaluări unice a RPAS. În măsura în care în prezent sunt autorizate în UE și alte medicamente care conțin metoxifluran sau care fac obiectul procedurilor ulterioare de autorizare la nivelul UE, CMDh recomandă ca Statele Membre implicate și Aplicații/Deținătorii Autorizațiilor de punere pe piață să ia în considerare această concluzie a CMDh.

## **Anexa II**

**Modificări la informațiile referitoare la medicament pentru medicamentul/medicamentele  
autorizat/autorizate la nivel național**

**Modificări care trebuie incluse la punctele relevante din Informațiile referitoare la medicament**  
(textul nou este **subliniat și îngroșat**, iar textul șters este ~~tăiat~~)

## **Rezumatul caracteristicilor produsului**

- Pct. 4.4

Trebuie inclusă o atenționare, după cum urmează:

### **Deprimare respiratorie**

**Deprimarea respiratorie a fost raportată și în urma dozelor analgezice (pct. 4.8).  
Respirația trebuie monitorizată din cauza riscului de deprimare respiratorie și hipoxie.**

- Pct. 4.8

Următoarea reacție adversă trebuie adăugată la ASO Tulburări respiratorii, toracice și mediastinale cu frecvență necunoscută:

### **Deprimare respiratorie**

## **Prospect**

- Pct. 2 Ce trebuie să știți înainte să utilizați <numele (inventat)>

### **Atenționări și precauții**

[...]

**Deprimarea respiratorie, cu simptome precum respirație prea lentă și superficială sau alte dificultăți de respirație, a fost raportată în asociere cu tratamentul cu <numele (inventat)> (pct. 4). Spuneți imediat profesionistului din domeniul sănătății dacă aveți probleme de respirație.**

- Pct. 4 Reacții adverse posibile

Spuneți imediat profesionistului din domeniul sănătății dacă aveți oricare dintre următoarele:

**Cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile)**

- [...]

- **respirație prea lentă și superficială sau alte dificultăți de respirație (simptome de deprimare respiratorie)**

### **Anexa III**

#### **Calendarul pentru punerea în aplicare a acestei poziții**

### Calendarul pentru punerea în aplicare a acestei poziții

|                                                                                                                                           |                               |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|
| Adoptarea poziției CMDh:                                                                                                                  | Reuniunea CMDh decembrie/2022 |
| Transmiterea traducerilor anexelor la această poziție către autoritățile naționale competente:                                            | 29 ianuarie 2023              |
| Punerea în aplicare a acestei poziții de către statele membre (depunerea variației de către deținătorul autorizației de punere pe piață): | 30 martie 2023                |