

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 protoxid de azot, protoxid de azot / oxigen, concluziile științifice sunt următoarele:

Pe baza revizuirii unui semnal confirmat cu privire la termenul preferat „convulsii” propuse de unul dintre deținătorii Autorizației de Punere pe Piață în acest RPAS, PRAC consideră că termenul mai specific „convulsii generalizate” trebuie adăugat la secțiunea 4.8 din rezumatul caracteristicilor produsului, cu frecvență necunoscută pentru produsele medicamentoase care conțin protoxid de azot, protoxid de azot / oxigen. Prospectul este actualizat în mod corespunzător.

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 protoxid de azot, protoxid de azot / oxigen, CMDh consideră că raportul beneficiu-risc pentru medicamentul/medicamentele care conține/conțin protoxid de azot, protoxid de azot / oxigen 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 protoxid de azot, protoxid de azot / oxigen 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

Capitolul 4.8

La secțiunea Tulburări ale sistemului nervos trebuie adăugată următoarea reacție adversă: **convulsii generalizate** cu o frecvență **necunoscută**

Prospect

Capitolul 4

Convulsii generalizate cu o frecvență necunoscută

Anexa III

Calendarul pentru punerea în aplicare a acestei poziții

Calendarul pentru punerea în aplicare a acestei poziții

Adoptarea poziției CMDh:	Reuniunea CMDh Ianuarie 2019
Transmiterea traducerilor anexelor la această poziție către autoritățile naționale competente:	16.03.2019
Punerea în aplicare a acestei poziții de către statele membre (depunerea variației de către deținătorul autorizației de punere pe piață):	15.05.2019