

Príloha I

Vedecké závery a dôvody zmeny podmienok rozhodnutia (rozhodnutí) o registrácii

Vedecké závery

Vzhľadom na hodnotiacu správu Výboru pre hodnotenie farmakovigilančných rizík (PRAC) o periodicky aktualizovaných správach o bezpečnosti lieku (PSUR) pre oxid dusný, oxid dusný/kyslík sú vedecké závery nasledovné:

Na základe preskúmania potvrdeného signálu v súvislosti s uprednostňovaným termínom "krče" navrhnutým jedným z držiteľov povolenia na uvedenie na trh v tomto PSUR sa PRAC domnieva, že špecifickejší pojem "generalizované záchvaty" sa má doplniť do časti 4.8 súhrnu charakteristických vlastností lieku s frekvenciou výskytu neznáme, pre lieky obsahujúce oxid dusný, oxid dusný/kyslík. Písomná informácia pre používateľa je podľa toho aktualizovaný.

Koordinčná skupina pre vzájomné uznávanie a decentralizované postupy (CMDh) súhlasí s vedeckými závermi PRAC.

Dôvody zmeny podmienok rozhodnutia (rozhodnutí) o registrácii

Na základe vedeckých záverov pre oxid dusný, oxid dusný/kyslík je CMDh toho názoru, že pomer prínosu a rizika lieku liekov obsahujúceho obsahujúcich oxid dusný, oxid dusný/kyslík je nezmenený za predpokladu, že budú prijaté navrhované zmeny v informáciách o lieku.

CMDh dospela k stanovisku, že rozhodnutie (rozhodnutia) o registrácii liekov, ktorých sa týka jednotné hodnotenie PSUR, má (majú) byť zmenené. CMDh odporúča, aby dotknuté členské štáty a žiadateľ/držiteľia rozhodnutia o registrácii náležite zohľadnili toto stanovisko CMDh aj pre ďalšie lieky obsahujúce oxid dusný, oxid dusný/kyslík, ktoré sú v súčasnej dobe registrované v Európskej únii, alebo sú predmetom budúcich schvaľovacích postupov v rámci EÚ.

Príloha II

Zmeny v informáciách o lieku pre národne registrovaný (registrované) liek (lieky)

Do príslušných častí informácií o lieku majú byť zahrnuté uvedené zmeny (nový text **podčiarknutý a zvýraznený**, odstránený text ~~prečiarknutý~~)

Súhrn charakteristických vlastností lieku

Časť 4.8

Nasledujúca nežiadúca reakcia: **generalizované záchvaty** má byť pridaná do triedy orgánových systémov (system organ class, SOC) Poruchy nervového systému s frekvenciou výskytu **neznáme**

Písomná informácia pre používateľa

Časť 4

Generalizované záchvaty s frekvenciou výskytu **neznáme**

Príloha III

Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska

Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska

Prijatie stanoviska CMDh:	Zasadnutie CMDh január/2019
Zaslanie prekladov príloh k stanovisku príslušným vnútroštátnym orgánom:	16.03.2019
Vykonanie stanoviska členskými štátmi (predloženie žiadosti o zmenu držiteľom rozhodnutia o registrácii):	15.05.2019