

Priloga I

Znanstveni zaključki in podlaga za spremembo pogojev dovoljenja (dovoljenj) za promet z zdravilom

Znanstveni zaključki

Upoštevajoč poročilo Odbora za oceno tveganja na področju farmakovigilance (PRAC) o oceni redno posodobljenih poročil o varnosti zdravila (PSUR) za metoksifluran so bili sprejeti naslednji znanstveni zaključki:

Glede na razpoložljive podatke o tveganju iz spontanih poročil in glede na verjeten mehanizem delovanja vodilna država članica meni, da je vzročna povezava med metoksifluranom in depresijo dihanja vsaj razumna možnost.

Skupina CMDh se strinja z znanstvenimi zaključki odbora PRAC.

Podlaga za spremembo pogojev dovoljenja (dovoljenj) za promet z zdravilom

Na podlagi znanstvenih zaključkov za metoksifluran skupina CMDh meni, da je razmerje med koristjo in tveganjem zdravil(-a), ki vsebuje(-jo) metoksifluran, nespremenjeno ob upoštevanju predlaganih sprememb v informacijah o zdravilu.

Skupina CMDh je sprejela stališče, da je potrebna sprememba dovoljenja (dovoljenj) za promet z zdravili, ki so zajeta v to enotno oceno PSUR. Če so dovoljenje za promet v EU pridobila tudi druga zdravila, ki vsebujejo metoksifluran, ali če bodo taka zdravila v prihodnje predmet postopkov za pridobitev dovoljenja za promet v EU, skupina CMDh priporoča, da zadevne države članice in predlagatelji/imetniki dovoljenja za promet s temi zdravili ustrezno upoštevajo to stališče.

Priloga II

Spremembe informacij o zdravilu za zdravila, ki so pridobila dovoljenje(-a) za promet po nacionalnem postopku

Spremembe, ki jih je treba vključiti v ustrezna poglavja informacij o zdravilu (novo besedilo je podčrtano in označeno krepko, izbrisano besedilo je ~~prečrtano~~)

Povzetek glavnih značilnosti zdravila

- Poglavlje 4.4

Dodati je treba naslednje opozorilo:

Depresija dihanja

O depresiji dihanja so poročali tudi pri analgetičnih odmerkih (poglavje 4.8). Zaradi tveganja za depresijo dihanja in hipoksijo je treba spremljati dihanje.

- Poglavlje 4.8

Naslednji neželeni učinek je treba dodati pod organskim sistemom Bolezni dihal, prsnega koša in mediastinalnega prostora s pogostnostjo neznana pogostnost:

Depresija dihanja

Navodilo za uporabo

- Poglavlje 2 Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo <izmišljeno ime>

Opozorila in previdnostni ukrepi

[...]

V povezavi z zdravljenjem z zdravilom <izmišljeno ime> so poročali o depresiji dihanja s simptomi, kakršna sta prepočasno in preplitvo dihanje ali druge težave z dihanjem (poglavje 4). Takoj povejte svojemu zdravstvenemu delavcu, če opazite kakšne težave z dihanjem.

- Poglavlje 4 Možni neželeni učinki

Takoj povejte svojemu zdravstvenemu delavcu, če opazite kaj od naslednjega:

Neznana pogostnost (pogostnosti ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov)

- [...]

- **prepočasno ali preplitvo dihanje ali druge težave z dihanjem (simptomi depresije dihanja).**

Priloga III

Časovnica za uveljavitev tega stališča

Časovnica za uveljavitev tega stališča

Sprejetje stališča skupine CMDh:	zasedanje skupine CMDh decembra 2022
Posredovanje prevodov prilog k stališču pristojnim nacionalnim organom:	29. januar 2023
Uveljavitev stališča v državah članicah (predložitev spremembe s strani imetnika dovoljenja za promet z zdravilom):	30. marec 2023