

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 didušikov oksid, didušikov oksid/kisik so bili sprejeti naslednji znanstveni zaključki:

Na osnovi pregleda potrjenega signala glede prednostne uporabe termina »konvulzije«, ki jo je v tem PSUR predlagal eden od imetnikov dovoljenja za promet z zdravilom, PRAC ocenjuje, naj se pri zdravilih, ki vsebujejo didušikov oksid ali didušikov oksid/kisik, v poglavje 4.8 Povzetka glavnih značilnosti zdravila doda bolj specifičen termin »generalizirani krči« s pogostnostjo »neznana pogostnost«. Ustrezno naj se posodobi tudi Navodilo za uporabo zdravila.

Skupina CMDh se strinja z znanstvenimi zaključki odbora PRAC.

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

Na podlagi znanstvenih zaključkov za didušikov oksid, didušikov oksid/kisik skupina CMDh meni, da je razmerje med koristjo in tveganjem zdravil(-a), ki vsebuje(-jo) didušikov oksid, didušikov oksid/kisik) 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 didušikov oksid, didušikov oksid/kisik, 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 4.8

Med navedbe neželenih učinkov je pod organski sistem Bolezni živčevja potrebno dodati **generalizirani krči** s pogostnostjo **neznana**.

Navodilo za uporabo

- Poglavlje 4

generalizirani krči s frekvenco neznana pogostnost

Priloga III

Časovnica za uveljavitev tega stališča

Časovnica za uveljavitev tega stališča

Sprejetje stališča skupine CMDh:	januar 2019 Zasedanje skupine CMDh
Posredovanje prevodov prilog k stališču pristojnim nacionalnim organom:	16. marec 2019
Uveljavitev stališča v državah članicah (predložitev spremembe s strani imetnika dovoljenja za promet z zdravilom):	15. maj 2019