

Bilaga I

Vetenskapliga slutsatser och skäl till ändring av villkoren för godkännande för försäljning

Vetenskapliga slutsatser

Med hänsyn till utredningsrapporten från kommittén för säkerhetsövervakning och riskbedömning av läkemedel (PRAC) gällande den periodiska säkerhetsuppdateringen (de periodiska säkerhetsuppdateringarna) (PSUR) för metoxifluran dras följande vetenskapliga slutsatser:

Med anledning av tillgänglig information från spontana rapporter och avseende en möjlig verkningsmekanism, överväger ledande medlemsstat ett orsakssamband mellan metoxifluran och andningsdepression som åtminstone en rimlig möjlighet.

CMD(h) instämmer i PRAC:s vetenskapliga slutsatser.

Skäl att ändra villkoren för godkännande för försäljning

Baserat på de vetenskapliga slutsatserna för metoxifluran anser CMD(h) att nytta-riskförhållandet för läkemedlet (läkemedlen) som innehåller metoxifluran är oförändrat under förutsättning att de föreslagna ändringarna görs i produktinformationen.

CMD(h) anser att godkännandena för försäljning av produkter som omfattas av denna PSUR-bedömning ska ändras. I den mån ytterligare läkemedel som innehåller metoxifluran för närvarande är godkända i EU eller genomgår framtida godkännandeförfaranden i EU, rekommenderar CMD(h) att berörd medlemsstat och sökanden/ Innehavare av godkännande för försäljning tar hänsyn till denna ståndpunkt.

Bilaga II

Ändringar i produktinformationen till det nationellt godkända läkemedlet (de nationellt godkända läkemedlen)

Ändringar som ska inkluderas i berörda avsnitt i produktinformationen (ny text understruken och i fetstil, borttagen text ~~genomstruken~~)

Produktresumé

- Avsnitt 4.4

En varning ska läggas till enligt följande:

Andningsdepression

Andningsdepression har även rapporterats efter smärtstillande dosering (avsnitt 4.8).

Andningen ska övervakas på grund av risken för andningsdepression och hypoxi.

- Avsnitt 4.8

Följande biverkning ska läggas till under Andningsvägar, bröstkorg och mediastinum med okänd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data):

Andningsdepression

Bipacksedel

- Avsnitt 2 Vad du behöver veta innan du använder <Produktnamn>

Varningar och försiktighet

[...]

Andningsdepression, med symtom såsom långsam och ytlig andning eller andra andningssvårigheter, har rapporterats i samband med behandling med <Produktnamn> (avsnitt 4). Kontakta omedelbart sjukvården om du får andningsbesvär.

- Avsnitt 4 Eventuella biverkningar

Tala omedelbart om för hälso- och sjukvårdspersonal om du drabbas av något av följande:

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare)

- [...]

- **för långsam och ytlig andning eller andra andningssvårigheter (symtom på andningsdepression).**

Bilaga III

Tidtabell för implementering av detta ställningstagande

Tidtabell för implementering av detta ställningstagande

Antagande av CMD(h):s ställningstagande:	December 2022 CMD(h)-möte
Överföring av översättningarna av ställningstagandets bilagor till nationella behöriga myndigheter:	29 januari 2023
Medlemsstaternas implementering av ställningstagandet (inlämning av ändringen från innehavaren av godkännande för försäljning):	30 mars 2023