

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 dikväveoxid, dikväveoxid/oxygen dras följande vetenskapliga slutsatser:

Baserat på granskningen av en verifierad signal med avseende på den rapporterade biverkningstermen ”kramper” som föreslagits av en av innehavarna av godkännande för försäljning i denna PSUR, anser PRAC att den mer specifika termen ”generaliserade konvulsioner” ska läggas till i avsnitt 4.8 i produktresumén, med frekvensen ingen känd frekvens för läkemedel innehållande dikväveoxid, dikväveoxid/oxygen. Bipacksedeln ska uppdateras i enlighet med detta.

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

Skäl att ändra villkoren för godkännande för försäljning

Baserat på de vetenskapliga slutsatserna för dikväveoxid, dikväveoxid/oxygen anser CMD(h) att nytta-riskförhållandet för läkemedlet (läkemedlen) som innehåller dikväveoxid, dikväveoxid/oxygen 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 dikväveoxid, dikväveoxid/oxygen 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 4.8

Följande biverkan: generaliserade konvulsioner ska läggas till under SOC Centrala och perifera nervsystemet med frekvensen Ingen känd frekvens.

Bipacksedel

Avsnitt 4

Kramper med frekvensen Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare).

Bilaga III

Tidtabell för implementering av detta ställningstagande

Tidtabell för implementering av detta ställningstagande

Antagande av CMD(h):s ställningstagande:	Januari 2019 CMD(h)-möte
Överföring av översättningarna av ställningstagandets bilagor till nationella behöriga myndigheter:	16 mars 2019
Medlemsstaternas implementering av ställningstagandet (inlämning av ändringen från innehavaren av godkännande för försäljning):	15 maj 2019