

## **Příloha I**

### **Vědecké závěry a zdůvodnění změny v registraci**

## **Vědecké závěry**

S ohledem na hodnotící zprávu výboru PRAC týkající se pravidelně aktualizované zprávy / aktualizovaných zpráv o bezpečnosti (PSUR) methoxyfluranu byly přijaty tyto vědecké závěry:

Vzhledem k dostupným údajům o riziku respirační deprese ze spontánních hlášení a vzhledem k pravděpodobnému mechanismu účinku se vedoucí členský stát zodpovědný za hodnocení této bezpečnostní zprávy (LMS) domnívá, že příčinná souvislost mezi methoxyfluranem a respirační depresí je přinejmenším opodstatněně možná.

Skupina CMDh souhlasí s vědeckými závěry výboru PRAC.

## **Zdůvodnění změny v registraci**

Na základě vědeckých závěrů týkajících se methoxyfluranu skupina CMDh zastává stanovisko, že poměr přínosů a rizik léčivého přípravku obsahujícího methoxyfluran zůstává nezměněný, a to pod podmínkou, že v informacích o přípravku budou provedeny navrhované změny.

Skupina CMDh dospěla ke stanovisku, že je nezbytná změna v registraci přípravků zahrnutých do procedury jednotného hodnocení PSUR. Vzhledem k tomu, že v EU jsou v současné době registrovány další léčivé přípravky s obsahem methoxyfluranu nebo jsou takové přípravky předmětem budoucích registračních řízení v EU, doporučuje skupina CMDh, aby zúčastněné členské státy a žadatelé/držitelé rozhodnutí o registraci řádně zvažili toto CMDh stanovisko.

## **Příloha II**

**Změny v informacích o přípravku pro léčivý přípravek registrovaný / léčivé přípravky registrované  
na vnitrostátní úrovni**

**Změny, které mají být vloženy do příslušných bodů informací o přípravku (nový text podtržený a tučně, vymazaný text ~~přeškrtnutý~~)**

#### **Souhrn údajů o přípravku**

- Bod 4.4

Je zapotřebí doplnit následující upozornění:

#### **Respirační deprese**

**Respirační deprese byla rovněž hlášena při podávání analgetických dávek (bod 4.8).**

**Vzhledem k riziku respirační deprese a hypoxie je nutné monitorovat dýchání.**

- Bod 4.8

Následující nežádoucí účinky je zapotřebí doplnit do třídy orgánových systémů Respirační, hrudní a mediastinální poruchy s neznámou frekvencí:

#### **Respirační deprese**

#### **Příbalová informace**

- Bod 2 Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek <název přípravku> používat

#### **Upozornění a opatření**

[...]

**V souvislosti s léčbou přípravkem <název přípravku> byl hlášen útlum dechu (respirační deprese) s příznaky zahrnujícími příliš pomalé a mělké dýchání nebo jiné dýchací obtíže (bod 4). Pokud se u Vás vyskytnou jakékoliv problémy s dýcháním, okamžitě se obraťte na svého lékaře.**

- Bod 4 Možné nežádoucí účinky

Informujte ihned svého zdravotnického pracovníka, pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z následujících účinků:

**Není známo (frekvenci z dostupných údajů nelze určit)**

- [...]

- **příliš pomalé a mělké dýchání nebo jiné dýchací obtíže (příznaky respirační deprese).**

### **Příloha III**

#### **Harmonogram pro implementaci závěrů**

## Harmonogram pro implementaci závěrů

Schválení závěrů skupinou CMDh:	Prosinec / 2022 zasedání CMDh
Předání přeložených příloh těchto závěrů příslušným národním orgánům:	29. ledna 2023
Implementace závěrů členskými státy (předložení změny držitelem rozhodnutí o registraci):	30. března 2023