

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) oxid dusný, oxid dusný / kyslík, byly přijaty tyto vědecké závěry:

Na základě posouzení potvrzeného signálu týkajícího se preferovaného termínu „křeče“ navrženého jedním z držitelů rozhodnutí o registraci v tomto PSUR se PRAC domnívá, že u léčivých přípravků obsahujících oxid dusný, oxid dusný / kyslík má být do bodu 4.8 souhrnu údajů o přípravku doplněn přesnější termín „generalizované záchvaty“ s frekvencí není známo. Příbalová informace bude aktualizována odpovídajícím způsobem.

Skupina CMDh souhlasí s vědeckými závěry výboru PRAC.

Zdůvodnění změny v registraci

Na základě vědeckých závěrů týkajících se oxidu dusného, oxidu dusného / kyslíku skupina CMDh zastává stanovisko, že poměr přínosů a rizik léčivého přípravku obsahujícího / léčivých přípravků obsahujících oxid dusný, oxid dusný / kyslík 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 oxidu dusného, oxidu dusného / kyslíku 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 4.8

Následující nežádoucí účinek: **generalizované záchvaty** má být přidán pod SOC „Poruchy nervového systému“ s frekvencí **není známo**.

Příbalová informace

Bod 4

Generalizované záchvaty (s frekvencí není známo)

Příloha III

Harmonogram pro implementaci závěrů

Harmonogram pro implementaci závěrů

Schválení závěrů skupinou CMDh:	na zasedání skupiny CMDh v lednu 2019
Předání přeložených příloh těchto závěrů příslušným národním orgánům:	16 březen 2019
Implementace závěrů členskými státy (předložení změny držitelem rozhodnutí o registraci):	15 květen 2019