

Приложение I

Научни заключения и основания за промяна на условията на разрешението(ята) за употреба

Научни заключения

Предвид оценъчния доклад на PRAC относно ПАДБ за кеторолак (ketorolac) (лекарствени форми за системно приложение) научните заключения са, както следва:

С оглед на наличните данни в писмени източници относно анастомотичното изтичане, PRAC счита, че е най-малкото разумно възможно да е налице причинно-следствената връзка между кеторолак (лекарствени форми за системно приложение) и изтичането на анастомоза. Заключението на PRAC е, че продуктовата информация за продуктите, съдържащи кеторолак (лекарствени форми за системно приложение), следва да бъде съответно изменена.

CMDh се съгласява с научните заключения на PRAC.

Основания за промяна на условията на разрешението(ята) за употреба

Въз основа на научните заключения за кеторолак (лекарствени форми за системно приложение) CMDh счита, че съотношението полза/риск за лекарствения(те) продукт(и), съдържащ(и) кеторолак (лекарствени форми за системно приложение), е непроменено с предложените промени в продуктовата информация.

CMDh достигна до становище, че разрешението(ята) за употреба на продуктите, попадащи в обхвата на настоящата единна оценка на ПАДБ, трябва да бъде(ат) изменено(и). В случаите, при които други лекарствени продукти, съдържащи кеторолак (лекарствени форми за системно приложение), са понастоящем разрешени за употреба в ЕС или са предмет на бъдещи процедури по разрешаване за употреба в ЕС, CMDh препоръчва засегнатите държави членки и заявителите/притежателите на разрешенията за употреба да вземат предвид това становище на CMDh.

Приложение II

Изменения в продуктова информация на лекарствен(и) продукт(и), разрешен(и) по национални процедури

Изменения, които трябва да бъдат включени в съответните точки на продуктова информация (новият текст е подчертан и удебелен, изтрият текст е задраскан)

Кратка характеристика на продукта

- Точка 4.4

Трябва да се включи предупреждение, както следва:

Ефекти върху стомашно-чревния тракт:

[...]

НСПВС, включително кеторолак, могат да повишат риска от изтичане на анастомоза на стомаха и червата. Препоръчва се внимателно медицинско наблюдение и повишено внимание при употреба на кеторолак след операция на стомашно-чревния тракт.

[...]

Листовка

Точка 2: Какво трябва да знаете, преди да приемете [продукт]

Информирайте Вашия лекар, ако наскоро сте били подложени или ще бъдете подложени на операция на стомаха или чревния тракт, преди изписване/приемане/използване на [име на продукта], тъй като [име на продукта] понякога може да влоши заздравяването на рани в червата след хирургична намеса.

Приложение III

График за изпълнение на настоящото становище

График за изпълнение на настоящото становище

Приемане на становището на CMDh:	март 2023 г., на заседание на CMDh
Предаване на преводите на приложенията към становището на националните компетентни органи:	14 май 2023 г.
Изпълнение на становището от държавите членки (подаване на заявление за промяна от притежателя на разрешението за употреба):	13 юли 2023 г.