

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 ропивакаин научните заключения са, както следва:

С оглед на наличните данни за анафилактичен шок от спонтанни съобщения, включително 3 случая с възможна причинно-следствена връзка и предполагаем/вероятен случай, описан в литературата, и това че анафилактичният шок може да бъде част от алергична реакция/анафилактична реакция, която вече е посочена в продуктовата информация, и представлява известен риск, свързан с ропивакаин, водещата държава членка счита, че причинно-следствена връзка между ропивакаин и анафилактичния шок най-малкото е възможно да съществува. Водещата държава членка стига до заключението, че информацията за продуктите, съдържащи ропивакаин, трябва да бъде съответно изменена.

CMDh се съгласява с научните заключения на PRAC.

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

Въз основа на научните заключения за ропивакаин CMDh счита, че съотношението полза/риск за лекарствения(ите) продукт(и), съдържащ(и) ропивакаин, 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 ропивакаин, 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 4.8

Следната(ите) нежелана(и) реакция(и) трябва да се измени(ят) в СОК „Нарушения на имунната система“ в категория по честота „редки“:

Алергични реакции (анафилактични реакции, **анафилактичен шок**, ангионевротичен оток и уртикария)

Листовка

- Точка 4:

Важни нежелани реакции, за които трябва да следите:

Внезапните животозастрашаващи алергични реакции (като анафилаксия, **включително анафилактичен шок**) са редки и засягат 1 до 10 потребители на 10 000. Възможните симптоми включват внезапна поява на обрив, сърбящ или надигнат обрив (копривна треска); подуване на лицето, устните, езика или други части на тялото; задух, хрипове или затруднено дишане; **прималяване**. Ако мислите, че ропивакаин причинява алергична реакция, незабавно уведомете Вашия лекар.

Приложение III

График за изпълнение на настоящото становище

График за изпълнение на настоящото становище

Приемане на становището на CMDh:	май 2023 г., на заседание на CMDh
Предаване на преводите на приложенията към становището на националните компетентни органи:	9 юли 2023 г.
Изпълнение на становището от държавите членки (подаване на заявление за промяна от притежателя на разрешението за употреба):	7 септември 2023 г.