

Příloha I

Vědecké závěry a zdůvodnění změny v registraci

Vědecké závěry

S ohledem na hodnotící zprávu výboru PRAC týkající se pravidelně aktualizovaných zpráv o bezpečnosti (PSUR) ketorolaku (pro systémové použití) byly přijaty tyto vědecké závěry:

Vzhledem k dostupným údajům z literatury o anastomotickém leaku považuje výbor PRAC příčinnou souvislosti mezi ketorolakem (pro systémové použití) a anastomotickým leakem přinejmenším za opodstatněně možnou. Výbor PRAC dospěl k závěru, že informace o přípravcích obsahujících ketorolak (pro systémové použití) mají být odpovídajícím způsobem upraveny.

Skupina CMDh souhlasí s vědeckými závěry výboru PRAC.

Zdůvodnění změny v registraci

Na základě vědeckých závěrů týkajících se ketorolaku (pro systémové použití) skupina CMDh zastává stanovisko, že poměr přínosů a rizik léčivého přípravku obsahujícího / léčivých přípravků obsahujících ketorolak (pro systémové použití) zůstává nezměněn, 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 ketorolaku (systémové použití) 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 stanovisko skupiny CMDh.

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 třeba doplnit toto upozornění:

Gastrointestinální účinky:

[...]

Nesteroidní antiflogistika, včetně ketorolaku, mohou být spojena se zvýšeným rizikem gastrointestinálního anastomotického leaku. Při použití ketorolaku po gastrointestinálním chirurgickém zákroku se doporučuje pečlivý lékařský dohled a obezřetnost.

[...]

Příbalová informace

Bod 2: Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek [název přípravku] užívat

Před podáním/užitím přípravku [název přípravku] informujte svého lékaře o operaci žaludku nebo střev, kterou jste v nedávné době podstoupil(a) nebo kterou máte podstoupit, neboť [název přípravku] může v některých případech zhoršit pooperační hojení jizvy ve střevě.

Příloha III

Harmonogram pro implementaci závěrů

Harmonogram pro implementaci závěrů

Schválení závěrů skupinou CMDh:	Zasedání skupiny CMDh v březnu 2023
Předání přeložených příloh těchto závěrů příslušným národním orgánům:	14. května 2023
Implementace závěrů členskými státy (předložení změny držitelem rozhodnutí o registraci):	13. července 2023