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) ropivakainu byly přijaty tyto vědecké závěry:

Vzhledem k dostupným údajům o anafylaktickém šoku ze spontánních hlášení, včetně 3 případů s možnou kauzální souvislostí, a pravděpodobnému/možnému případu popsanému v literatuře, a vzhledem k tomu, že anafylaktický šok může být součástí alergické reakce/anafylaktické reakce, která je již uvedena v informacích o přípravku, a vzhledem ke známému riziku ropivakainu se vedoucí členský stát zodpovědný za hodnocení této bezpečnostní zprávy (LMS) domnívá, že příčinná souvislost mezi ropivakainem a anafylaktickým šokem je přinejmenším opodstatněně možná. LMS dospěl k závěru, že informace o přípravku u přípravků obsahujících ropivakain mají být odpovídajícím způsobem změněny.

Skupina CMDh souhlasí s vědeckými závěry výboru PRAC.

Zdůvodnění změny v registraci

Na základě vědeckých závěrů týkajících se ropivakainu skupina CMDh zastává stanovisko, že poměr přínosů a rizik léčivého přípravku obsahujícího / léčivých přípravků obsahujících ropivakain 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 ropivakainu nebo jsou takové přípravky předmětem budoucích registračních řízení v EU, doporučuje skupina CMDh, aby zúčastněné členské státy a žadatelé/držitelé rozhodnutí o registraci řádně zvážili 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

V třídě orgánových systémů „Poruchy imunitního systému“ má být doplněn následující nežádoucí účinek s frekvencí vzácné:

Alergické reakce (anafylaktické reakce, **anafylaktický šok,** angioedém a kopřivka)

Příbalová informace

- PIL bod 4:

Důležité nežádoucí účinky, na které je třeba dávat pozor:

Náhlé život ohrožující alergické reakce (jako např. anafylaxe, **včetně anafylaktického šoku**) jsou vzácné, mohou se vyskytnout u 1 až 10 pacientů z 10 000. Mezi možné příznaky patří náhlý vznik vyrážky, svědící nebo vystouplé vyrážky (kopřivka); otok obličeje, rtů, jazyka nebo jiných částí těla; dušnost, sípání nebo potíže s dýcháním; **pocit ztráty vědomí**. Pokud si myslíte, že přípravek [název léčivého přípravku] způsobuje alergickou reakci, oznamte to ihned svému lékaři.

Příloha III

Harmonogram pro implementaci závěrů

Harmonogram pro implementaci závěrů

Schválení závěrů skupinou CMDh:	Na zasedání skupiny CMDh v květnu 2023
Předání přeložených příloh těchto závěrů příslušným národním orgánům:	9. července 2023
Implementace závěrů členskými státy (předložení změny držitelem rozhodnutí o registraci):	7. září 2023