

Bilag I

Videnskabelige konklusioner og begrundelser for ændring af betingelserne for markedsføringstilladelsen/-tilladelserne

Videnskabelige konklusioner

Under hensyntagen til PRAC's vurderingsrapport om PSUR'en/PSUR'erne for ketorolac (systemiske formuleringer) er CHMP nået frem til følgende videnskabelige konklusioner:

På baggrund af de foreliggende data om anastomotisk lækage fra litteraturen mener PRAC, at en årsagssammenhæng mellem ketorolac (systemiske formuleringer) og anastomotisk lækage i hvert fald er en rimelig mulighed. PRAC konkluderede, at produktinformationen for produkter, der indeholder ketorolac (systemiske formuleringer), bør ændres i overensstemmelse hermed.

CMDh tilslutter sig PRAC's videnskabelige konklusioner.

Begrundelser for ændring af betingelserne for markedsføringstilladelsen/-tilladelserne

På baggrund af de videnskabelige konklusioner for ketorolac (systemiske formuleringer) er CMDh af den opfattelse, at benefit/risk-forholdet for det lægemiddel/de lægemidler, der indeholder ketorolac (systemiske formuleringer), forbliver uændret under forudsætning af, at de foreslåede ændringer indføres i produktinformationen.

CMDh er nået frem til, at markedsføringstilladelsen/-tilladelserne omfattet af denne PSUR-vurdering bør ændres. I det omfang andre lægemidler indeholdende ketorolac (systemiske formuleringer) allerede er godkendt eller søges godkendt i EU, anbefaler CMDh, at de relevante medlemsstater og ansøgere/indehavere af markedsføringstilladelse tager behørigt hensyn til CMDh's indstilling.

Bilag II

Ændringer i produktinformationen for det/de nationalt godkendte lægemiddel/lægemidler

Ændringer, der skal indføres i de relevante punkter i produktresuméet (ny tekst med **understregning og fed skrift**, slettet tekst med gennemstregning)

Produktresumé

- Pkt. 4.4

Nedenstående advarsel bør tilføjes:

Gastrointestinale påvirkninger:

[...]

NSAID'er, herunder ketorolac, kan være forbundet med øget risiko for anastomotisk lækage i mave-tarm-kanalen. Tæt medicinsk overvågning og forsigtighed anbefales ved brug af ketorolac efter mave-tarm-kirurgi.

[...]

Indlægsseddel

Afsnit 2: Det skal du vide, før du begynder at tage [produkt]

Sig det til lægen, hvis du for nylig har haft eller snart skal have foretaget et operativt indgreb i mave-tarm-kanalen, inden du får/tager/bruger [produktnavn], da [produktnavn] indimellem kan hæmme sårhelingen i mave-tarm-kanalen efter kirurgi.

Bilag III

Tidsplan for implementering af denne indstilling

Tidsplan for implementering af denne indstilling

Vedtagelse af CMDh's indstilling:	CMDh-møde marts 2023
Oversættelser af bilagene for indstillingen fremsendes til de relevante nationale kompetente myndigheder:	14. maj 2023
Indstillingen implementeres i medlemsstaterne (indehaveren af markedsføringstilladelsen indsender ansøgningen om ændringen):	13. juli 2023