

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 ropivacain er CMDh nået frem til følgende videnskabelige konklusioner:

I lyset af tilgængelige data om anafylaktisk shock fra spontane indberetninger, herunder 3 tilfælde med mulig kausalitet, og et plausibelt/sandsynligt tilfælde, der er beskrevet i litteraturen, og i betragtning af, at anafylaktisk shock kan udgøre et led i en allergisk reaktion/anafylaktisk reaktion, som allerede er anført i produktinformationen og udgør en velkendt risiko med ropivacain, vurderer den ledende medlemsstat, at der som minimum er en rimelig mulighed for en årsagsmæssig sammenhæng mellem ropivacain og anafylaktisk shock. Den ledende medlemsstat har konkluderet, at produktinformationen for produkter, der indeholder ropivacain, bør ændres i overensstemmelse hermed.

CMDh tilslutter sig PRAC's videnskabelige konklusioner.

Begrundelser for ændring af betingelserne for markedsføringstilladelsen/-tilladelse

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

CMDh er nået frem til, at markedsføringstilladelsen/-tilladelse omfattet af denne PSUR-vurdering bør ændres. I det omfang andre lægemidler indeholdende ropivacain allerede er godkendt eller søges godkendt i EU, anbefaler CMDh, at de relevante medlemsstater og ansøger/indehaver af markedsføringstilladelsen/-tilladelse 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 produktresumeeet (ny tekst med **understregning og fed skrift**, slettet tekst med ~~gennemstregning~~)

Produktresumé

- Pkt. 4.8

Følgende bivirkning/bivirkninger bør ændres under systemorganklassen 'Immunsystemet' med hyppigheden 'Sjælden':

Allergiske reaktioner (anafylaktiske reaktioner, **anafylaktisk shock**, angioneurotisk ødem og urticaria)

Indlægsseddel

- Indlægsseddel punkt 4:

Vigtige bivirkninger, som du skal være opmærksom på:

Pludselige, livstruende allergiske reaktioner (såsom anafylaksi, **herunder anafylaktisk shock**) er sjældne (forekommer hos 1 til 10 ud af 10.000 brugere). Mulige symptomer omfatter pludseligt indtrædende udslæt, kløe eller knudret udslæt (nældefeber); hævelse af ansigt, læber, tunge eller andre kropsdele; ~~øg~~ stakåndethed, hvæsende vejrtrækning eller vejrtrækningsbesvær; **en fornemmelse af bevidsthedstab**. Kontakt omgående lægen, hvis du tror, at [produktnavn] har forårsaget en allergisk reaktion.

Bilag III

Tidsplan for implementering af denne indstilling

Tidsplan for implementering af denne indstilling

Vedtagelse af CMDh's indstilling:	CMDh-møde maj 2023
Oversættelser af bilagene for indstillingen fremsendes til de relevante nationale myndigheder:	9. juli 2023
Indstillingen implementeres i medlemsstaterne (indehaveren af markedsføringstilladelsen indsender variationsansøgning):	7. september 2023