

Anhang I

**Wissenschaftliche Schlussfolgerungen und Gründe für die Änderung der Bedingungen der
Genehmigung(en) für das Inverkehrbringen**

Wissenschaftliche Schlussfolgerungen

Unter Berücksichtigung des PRAC-Beurteilungsberichts zum PSUR/zu den PSURs für Ketorolac (systemische Formulierungen) wurden folgende wissenschaftlichen Schlussfolgerungen gezogen:

Angesichts der verfügbaren Daten zu Anastomosenleck aus der Literatur ist der PRAC der Auffassung, dass ein Kausalzusammenhang zwischen Ketorolac (systemische Formulierungen) und Anastomosenleck zumindest eine plausible Möglichkeit ist. Der PRAC kam zu dem Schluss, dass die Produktinformationen von Produkten, die Ketorolac (systemische Formulierungen) enthalten, entsprechend geändert werden sollten.

Die CMDh stimmt den wissenschaftlichen Schlussfolgerungen des PRAC zu.

Gründe für die Änderung der Bedingungen der Genehmigung(en) für das Inverkehrbringen

Die CMDh ist auf der Grundlage der wissenschaftlichen Schlussfolgerungen für Ketorolac (systemische Formulierungen) der Auffassung, dass das Nutzen-Risiko-Verhältnis des Arzneimittels/der Arzneimittel, das/die Ketorolac (systemische Formulierungen) enthält/enhalten, vorbehaltlich der vorgeschlagenen Änderungen der Produktinformationen, unverändert ist.

Die CMDh kommt zu dem Schluss, dass die Genehmigung(en) für das Inverkehrbringen der Arzneimittel, die Gegenstand dieser PSUR-Einzelbeurteilung sind, geändert werden soll(en). Sofern weitere Arzneimittel, die Ketorolac (systemische Formulierungen) enthalten, derzeit in der EU zugelassen sind oder künftigen Zulassungsverfahren in der EU unterliegen, empfiehlt die CMDh, dass die betroffenen Mitgliedstaaten und Antragsteller/Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen die CMDh Stellungnahme berücksichtigen.

Anhang II

Änderungen der Produktinformation des/der national zugelassenen Arzneimittel(s)

In die entsprechenden Abschnitte der Produktinformation aufzunehmende Änderungen
(neuer Text ist **unterstrichen und fett**, gelöschter Text ist ~~durchgestrichen~~)

Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels

- Abschnitt 4.4

Folgender Warnhinweis sollte hinzugefügt werden:

Wirkungen auf den Gastrointestinaltrakt:

[...]

NSAR, einschließlich Ketorolac, können mit einem erhöhten Risiko für ein Anastomosenleck des Gastrointestinaltrakts assoziiert sein. Bei Anwendung von Ketorolac nach einem operativen Eingriff im Gastrointestinaltrakt werden eine engmaschige medizinische Überwachung sowie ein vorsichtiges Vorgehen empfohlen.

[...]

Packungsbeilage

Abschnitt 2: Was sollten Sie vor der Einnahme von <Arzneimittelbezeichnung> beachten?

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie sich vor Kurzem einem operativen Eingriff des Magens oder des Darmtrakts unterzogen haben oder vorhaben, sich einem operativen Eingriff des Magens oder des Darmtrakts zu unterziehen, bevor Sie [Arzneimittelbezeichnung] erhalten/einnehmen/anwenden, da [Arzneimittelbezeichnung] in manchen Fällen die Wundheilung in Ihrem Darm nach einem operativen Eingriff verschlechtern kann.

Anhang III

Zeitplan für die Umsetzung dieser Stellungnahme

Zeitplan für die Umsetzung dieser Stellungnahme

Annahme der Stellungnahme der CMDh:	Sitzung der CMDh im März 2023
Übermittlung der Übersetzungen der Anhänge der Stellungnahme an die zuständigen nationalen Behörden:	14. Mai 2023
Umsetzung der Stellungnahme durch die Mitgliedstaaten (Einreichung der Änderung durch den Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen):	13. Juli 2023