

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 Ropivacain wurden folgende wissenschaftlichen Schlussfolgerungen gezogen:

In Anbetracht der vorliegenden Daten zu anaphylaktischem Schock aus Spontanmeldungen, einschließlich drei Fällen mit einer möglichen Kausalität und einem in der Literatur beschriebenen wahrscheinlichen/vermutlichen Fall, sowie in Anbetracht dessen, dass anaphylaktischer Schock Teil einer allergischen/anaphylaktischen Reaktion sein kann, die bereits in der Produktinformation angegeben ist, und ein bekanntes Risiko für Ropivacain darstellt, ist der verantwortliche Mitgliedstaat der Ansicht, dass eine kausale Beziehung zwischen Ropivacain und anaphylaktischem Schock zumindest eine vertretbare Möglichkeit ist. Der verantwortliche Mitgliedstaat kam zu dem Schluss, dass die Produktinformation von Arzneimitteln, die Ropivacain enthalten, entsprechend geändert werden sollte.

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 Ropivacain der Auffassung, dass das Nutzen-Risiko-Verhältnis des Arzneimittels/der Arzneimittel, das/die Ropivacain enthält/enhalten, vorbehaltlich der vorgeschlagenen Änderungen der Produktinformationen, unverändert ist.

Die CMDh nimmt die Position ein, dass die Genehmigung(en) für das Inverkehrbringen der Arzneimittel, die Gegenstand dieses PSUR-Bewertungsverfahrens (PSUSA) sind, geändert werden soll(en). Sofern weitere Arzneimittel, die Ropivacain enthalten, derzeit in der EU zugelassen sind oder künftigen Zulassungsverfahren in der EU unterliegen, empfiehlt die CMDh diese Genehmigungen für das Inverkehrbringen entsprechend zu ändern.

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 4.8

Folgende Nebenwirkung(en) unter der Systemorganklasse „Erkrankungen des Immunsystems“ mit der Häufigkeit „selten“ sind zu ändern:

Allergische Reaktionen (anaphylaktische Reaktionen, **anaphylaktischer Schock**, angioneurotisches Ödem und Urtikaria)

Packungsbeilage

- Gebrauchsinformation Abschnitt 4:

Wichtige zu beachtende Nebenwirkungen:

Plötzliche lebensbedrohliche allergische Reaktionen (wie Anaphylaxie, **einschließlich anaphylaktischem Schock**) sind selten und betreffen 1 bis 10 von 10.000 Anwendern. Folgende Symptome sind möglich: plötzliches Auftreten von Hautausschlag, Jucken oder Quaddeln (Nesselsucht); Schwellung von Gesicht, Lippen, Zunge oder anderen Körperteilen; ~~und~~ Kurzatmigkeit, keuchende Atmung oder Schwierigkeiten beim Atmen; **Gefühl, das Bewusstsein zu verlieren**. Wenn Sie glauben, dass Ropivacain eine allergische Reaktion verursacht, informieren Sie sofort Ihren Arzt.

Anhang III

Zeitplan für die Umsetzung dieser Stellungnahme

Zeitplan für die Umsetzung dieser Stellungnahme

Annahme der Stellungnahme der CMDh:	Sitzung der CMDh im Mai 2023
Übermittlung der Übersetzungen der Anhänge der Stellungnahme an die zuständigen nationalen Behörden:	09. Juli 2023
Umsetzung der Stellungnahme durch die Mitgliedstaaten (Einreichung der Änderung durch den Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen):	07. September 2023