

Παράρτημα Ι

Επιστημονικά πορίσματα και λόγοι για την τροποποίηση των όρων άδειας(-ών) κυκλοφορίας

Επιστημονικά πορίσματα

Λαμβάνοντας υπόψη την έκθεση αξιολόγησης της Επιτροπής Φαρμακοεπαγρύπνησης-Αξιολόγησης Κινδύνου (PRAC) σχετικά με την (τις) Έκθεση(-σεις) Περιοδικής Παρακολούθησης της Ασφάλειας (ΕΠΠΑ) για την κετορολάκη (συστημικά σκευάσματα), τα επιστημονικά πορίσματα είναι τα εξής:

Βάσει των διαθέσιμων βιβλιογραφικών δεδομένα σχετικά με τη διαρροή αναστόμωσης, η PRAC θεωρεί ότι υπάρχει εύλογη πιθανότητα να υφίσταται αιτιώδης σχέση μεταξύ της κετορολάκης (συστημικά σκευάσματα) και της διαρροής αναστόμωσης. Η PRAC κατέληξε στο συμπέρασμα ότι οι πληροφορίες των προϊόντων που περιέχουν κετορολάκη (συστημικά σκευάσματα) θα πρέπει να τροποποιηθούν αναλόγως. Η CMDh συμφωνεί με τα επιστημονικά πορίσματα της PRAC.

Λόγοι για την τροποποίηση των όρων άδειας(-ών) κυκλοφορίας

Με βάση τα επιστημονικά πορίσματα για την κετορολάκη (συστημικά σκευάσματα), η CMDh έκρινε ότι η σχέση οφέλους-κινδύνου του (των) φαρμακευτικού(-ών) προϊόντος(-ων) που περιέχει(-ουν) κετορολάκη (συστημικά σκευάσματα) παραμένει αμετάβλητη, υπό την επιφύλαξη των προτεινόμενων αλλαγών στις πληροφορίες προϊόντος.

Η CMDh καταλήγει στο συμπέρασμα ότι η(οι) άδεια(-ες) κυκλοφορίας των προϊόντων που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής της παρούσας διαδικασίας αξιολόγησης ΕΠΠΑ πρέπει να τροποποιηθεί(-ούν). Στον βαθμό που υπάρχουν άλλα φαρμακευτικά προϊόντα που περιέχουν κετορολάκη (συστημικά σκευάσματα) και διαθέτουν ήδη άδεια κυκλοφορίας στην ΕΕ ή υπόκεινται σε μελλοντικές διαδικασίες έκδοσης άδειας κυκλοφορίας στην ΕΕ, η CMDh συνιστά στα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη και στους αιτούντες/κατόχους αδειών κυκλοφορίας να λάβουν δεόντως υπόψη την παρούσα γνώμη της CMDh.

Παράρτημα ΙΙ

**Τροποποιήσεις στις πληροφορίες του (των) εθνικά εγκεκριμένου(-ων) φαρμακευτικού(-ών)
προϊόντος(-ων)**

Τροποποιήσεις που πρέπει να συμπεριληφθούν στις αντίστοιχες παραγράφους των πληροφοριών του προϊόντος (νέο κείμενο με υπογράμμιση και έντονη γραφή, διαγεγραμμένο κείμενο με διακριτή διαγραφή)

Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος

- Παράγραφος 4.4

Πρέπει να προστεθεί προειδοποίηση ως εξής:

Γαστρεντερικές επιδράσεις:

[...]

Τα ΜΣΑΦ, περιλαμβανομένης της κετορολάκης, ενδέχεται να σχετίζονται με αυξημένο κίνδυνο διαρροής γαστρεντερικής αναστόμωσης. Συνιστάται στενή ιατρική παρακολούθηση και προσοχή κατά τη χρήση κετορολάκης μετά από γαστρεντερική χειρουργική επέμβαση.

[...]

Φύλλο Οδηγιών Χρήσης

Παράγραφος 2: Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το <προϊόν>

Πριν από τη λήψη/χρήση [ονομασία προϊόντος] ενημερώστε τον γιατρό σας αν είχατε πρόσφατα ή πρόκειται να υποβληθείτε σε χειρουργική επέμβαση του στομάχου ή του εντερικού σωλήνα, καθώς το [όνομα προϊόντος] μπορεί μερικές φορές να επιδεινώσει την επούλωση του τραύματος στο έντερο μετά από χειρουργική επέμβαση.

Παράρτημα ΙΙΙ

Χρονοδιάγραμμα εφαρμογής της παρούσας γνώμης

Χρονοδιάγραμμα εφαρμογής της παρούσας γνώμης

Έγκριση της γνώμης της CMDh:	Συνεδρίαση της CMDh τον Μάρτιο του 2023
Διαβίβαση των μεταφράσεων των παραρτημάτων της γνώμης της CMDh στις εθνικές αρμόδιες αρχές:	14 Μαΐου 2023
Εφαρμογή της γνώμης από τα κράτη μέλη (υποβολή της τροποποίησης από τον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας):	13 Ιουλίου 2023