

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(-εις) Περιοδικής Παρακολούθησης της Ασφάλειας (ΕΠΠΑ) για τη ροπιβακαΐνη, τα επιστημονικά πορίσματα είναι τα εξής:

Με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα για την αναφυλακτική καταπληξία από αυθόρμητες αναφορές, συμπεριλαμβανομένων 3 περιπτώσεων με δυνατή αιτιότητα και μιας πιθανής/ ενδεχόμενης περίπτωσης που περιγράφεται στη βιβλιογραφία και το ότι η αναφυλακτική καταπληξία μπορεί να αποτελεί μέρος μιας αλλεργικής αντίδρασης/ αναφυλακτικής αντίδρασης που επισημαίνεται ήδη στις πληροφορίες του προϊόντος και αποτελεί γνωστό κίνδυνο για τη ροπιβακαΐνη, το επικεφαλής κράτος μέλος θεωρεί ότι μια αιτιώδης σχέση μεταξύ της ροπιβακαΐνης και της αναφυλακτικής καταπληξίας αποτελεί μια τουλάχιστον εύλογη δυνατότητα. Το επικεφαλής κράτος μέλος κατέληξε στο συμπέρασμα ότι οι πληροφορίες προϊόντος των προϊόντων που περιέχουν ροπιβακαΐνη θα πρέπει να τροποποιηθούν ανάλογα.

Η CMDh συμφωνεί με τα επιστημονικά πορίσματα της PRAC.

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

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

Η CMDh καταλήγει στο συμπέρασμα ότι η (οι) άδεια(-ες) κυκλοφορίας των προϊόντων που εμπίπτουν στο πλαίσιο εφαρμογής της παρούσας διαδικασίας αξιολόγησης ΕΠΠΑ πρέπει να τροποποιηθούν. Στον βαθμό που υπάρχουν άλλα φαρμακευτικά προϊόντα που περιέχουν ροπιβακαΐνη 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 σοβαρά υπόψη τους τη θέση αυτή της CMDh.

Παράρτημα II

**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 διαγράφη~~)

Περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος

- Παράγραφος 4.8

Η ακόλουθη ανεπιθύμητη ενέργεια θα πρέπει να τροποποιηθεί στην ΚΟΣ «Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος» με συχνότητα «σπάνιες»:

Αλλεργικές αντιδράσεις (αναφυλακτικές αντιδράσεις, **αναφυλακτική καταπληξία**, αγγειονευρωτικό οίδημα και κνίδωση)

Φύλλο οδηγιών χρήσης

- ΦΟΧ παράγραφος 4:

Σημαντικές ανεπιθύμητες ενέργειες για τις οποίες απαιτείται επαγρύπνηση:

Αιφνίδιες, απειλητικές για τη ζωή αλλεργικές αντιδράσεις (όπως αναφυλαξία, **συμπεριλαμβανομένης της αναφυλακτικής καταπληξίας**) είναι σπάνιες, επηρεάζοντας 1 έως 10 χρήστες στους 10.000. Τα πιθανά συμπτώματα περιλαμβάνουν αιφνίδια εμφάνιση εξανθήματος, κνησμού ή οζώδους εξανθήματος (κνίδωσης), πρήξιμο του προσώπου, των χειλιών, της γλώσσας ή άλλων μερών του σώματος, ~~κατ~~δύσπνοια, συρίττουσα αναπνοή ή δυσκολία στην αναπνοή, **για αίσθηση απώλειας συνείδησης**. Εάν πιστεύετε ότι το [ονομασία προϊόντος] προκαλεί αλλεργική αντίδραση, ενημερώστε τον γιατρό σας αμέσως.

Παράρτημα III

Χρονοδιάγραμμα εφαρμογής της παρούσας γνώμης

Χρονοδιάγραμμα εφαρμογής της παρούσας γνώμης

Έγκριση της γνώμης της CMDh:	Συνεδρίαση της CMDh Μάιος 2023
Διαβίβαση των μεταφράσεων των παραρτημάτων της γνώμης της CMDh στις Εθνικές Αρμόδιες Αρχές:	9 Ιουλίου 2023
Εφαρμογή της γνώμης από τα κράτη μέλη (υποβολή της τροποποίησης από τον Κάτοχο της Άδειας Κυκλοφορίας):	7 Σεπτεμβρίου 2023