

Anexo I

**Conclusiones científicas y motivos de la modificación de las condiciones de la(s)
autorización(es) de comercialización**

Conclusiones científicas

Teniendo en cuenta lo dispuesto en el Informe de Evaluación del Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia (PRAC) sobre los informes periódicos de seguridad (IPS) para el ketorolaco (formulaciones sistémicas), las conclusiones científicas son las siguientes:

A la vista de los datos disponibles en la bibliografía sobre fugas anastomóticas, el PRAC considera que la existencia de una relación causal entre el ketorolaco (formulaciones sistémicas) y la fuga anastomótica constituye al menos una posibilidad razonable. El PRAC concluyó que la información del producto de los medicamentos que contienen ketorolaco (formulaciones sistémicas) debe modificarse en consecuencia.

El CMDh está de acuerdo con las conclusiones científicas del PRAC.

Motivos para la modificación de las condiciones de la(s) autorización(es) de comercialización

De acuerdo con las conclusiones científicas para el ketorolaco (formulaciones sistémicas), el CMDh considera que el balance beneficio-riesgo del medicamento o medicamentos que contiene(n) ketorolaco (formulaciones sistémicas) no se modifica sujeto a los cambios propuestos en la información del producto.

El CMDh concluye que se debe(n) modificar la autorización/las autorizaciones de comercialización de los medicamentos en el ámbito de la evaluación única de este IPS. Por lo que se refiere a otros medicamentos que contienen ketorolaco (uso sistémico) y que están autorizados actualmente en la UE o vayan a ser objeto de futuros procedimientos de autorización en la UE, el CMDh recomienda que los Estados Miembros concernidos así como el solicitante/titular de la autorización de comercialización tengan en cuenta las consideraciones del CMDh.

Anexo II

**Modificaciones de la información del producto para el/los medicamento(s) autorizado(s) por
procedimiento nacional**

Modificaciones que se deben incluir en las secciones relevantes de la Información del producto (texto nuevo **subrayado y en negrita**, texto eliminado ~~tachado atravesado con barra~~)

Ficha Técnica o Resumen de las Características del Producto

- Sección 4.4

Se debe añadir una advertencia en los siguientes términos:

Efectos gastrointestinales:

[...]

Los AINEs, incluido el ketorolaco, pueden estar asociados con un mayor riesgo de fuga anastomótica gastrointestinal. Se recomienda una vigilancia médica estrecha y precaución cuando se utilice el ketorolaco después de la intervención quirúrgica gastrointestinal.

[...]

Prospecto

Sección 2: Qué necesita saber antes de empezar a tomar [producto]

Informe a su médico si se ha sometido recientemente o se va a someter a una intervención quirúrgica de estómago o del tracto intestinal antes de recibir/tomar/utilizar [nombre del producto], ya que [nombre del producto] puede empeorar a veces la cicatrización de las heridas en el intestino después de una intervención quirúrgica.

Anexo III

Calendario para la implementación de este dictamen

Calendario para la implementación de este dictamen

Adopción del dictamen del CMDh:	Reunión del CMDh de marzo de 2023
Envío a las Autoridades Nacionales Competentes de las traducciones de los anexos del dictamen:	14 de mayo de 2023
Implementación del dictamen por los Estados miembros (presentación de la variación por parte del Titular de la Autorización de Comercialización):	13 de julio de 2023