

I lisa

Teaduslikud järeldused ja müügilubade tingimuste muutmise alused

Teaduslikud järeldused

Võttes arvesse ravimiohutuse riskihindamise komitee hindamisaruannet ketorolaki (süsteemsed ravimvormid) perioodiliste ohutusaruannete kohta, on teaduslikud järeldused järgmised.

Arvestades kirjandusest kättesaadavaid andmeid anastomoosi lekke kohta, leiab ravimiohutuse riskihindamise komitee, et ketorolaki (süsteemsed ravimvormid) ja anastomoosi lekke põhjuslik seos on vähemalt mõistlikult hinnates võimalik. Ravimiohutuse riskihindamise komitee järeldas, et ketorolakki (süsteemsed ravimvormid) sisaldavate ravimite ravimiteavet tuleb vastavalt muuta.

Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm nõustub ravimiohutuse riskihindamise komitee teaduslike järeldustega.

Müügiloa (müügilubade) tingimuste muutmise alused

Ketorolaki (süsteemsed ravimvormid) kohta tehtud teaduslike järelduste põhjal on inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm arvamusel, et ketorolakki (süsteemsed ravimvormid) sisaldava(te) ravimi(te) kasulikkuse ja riski suhe jääb samaks, kui ravimiteabes tehakse vastavad muudatused.

Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm on seisukohal, et kõnealuses perioodilise ohutusaruande hindamises käsitletavate ravimite müügiluba (müügilube) tuleb muuta. Kui Euroopa Liidus on praegu väljastatud või kavas edaspidi väljastada müügilube ka teistele ketorolakki (süsteemsed ravimvormid) sisaldavatele ravimitele, soovib inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm asjaomastel liikmesriikidel ja taotlejatel/müügiloa hoidjatel seda inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühma seisukohta arvesse võtta.

II lisa

Muudatused liikmesriikides müügiluba omava(te) ravimi(te) ravimiteabes

Muudatused, mis tuleb teha ravimiteabe asjakohastesse lõikudesse (uus tekst alla joonitud ja paksus kirjas, kustutatud tekst läbi kriipsutatud)

Ravimi omaduste kokkuvõte

- Lõik 4.4

Lisada tuleb järgmine hoiatus:

Toime seedetraktile:

[...]

NSAID-id, sealhulgas ketorolak, võivad olla seotud seedetrakti anastomoosi lekke suurenenud riskiga. Seedetrakti operatsiooni järel on ketorolaki kasutamisel soovitatav hoolikas meditsiiniline jälgimine ja ettevaatlikkus.

[...]

Pakendi infoleht

Lõik 2: Mida on vaja teada enne [ravimi] võtmist

Enne [ravimi nimetus] saamist/võtmist/kasutamist teavitage oma arsti, kui teil on hiljuti olnud või on tulemas mao või seedetrakti operatsioon, sest [ravimi nimetus] võib mõnikord halvendada operatsioonijärgset haava paranemist soolestikus.

III lisa

Seisukoha rakendamise ajakava

Seisukoha rakendamise ajakava

Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühma seisukoha vastuvõtmine:	Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühma koosolek märts 2023
Seisukoha lisade tõlgete edastamine liikmesriikide pädevatele asutustele:	14.05.2023
Seisukoha rakendamine liikmesriikides (müügiloa hoidja esitab muudatuse taotluse):	13.07.2023