

Liite I

Tieteelliset päätelmät ja perusteet myyntiluvan (-lupien) ehtojen muuttamiselle

Tieteelliset päätelmät

Ottaen huomioon arviointiraportin, jonka lääketurvallisuuden riskinarviointikomitea (PRAC) on tehnyt ketorolaakkia (systeemisesti käytettäviä valmisteita) koskevista määräaikaista turvallisuuskatsauksista (PSUR), tieteelliset johtopäätökset ovat seuraavat:

Kun otetaan huomioon kirjallisuudesta saatavilla olevat tiedot anastomoottisesta vuodosta, PRAC katsoo, että ketorolaakin (systeemisesti käytettävät valmisteet) ja anastomoottisen vuodon välinen syy-yhteys on ainakin kohtuullinen mahdollisuus. PRAC katsoi, että ketorolaakkia sisältävien lääkevalmisteiden (systeemisesti käytettävät valmisteet) valmistetietoja on muutettava tämän mukaisesti.

Tunnustamis- ja hajautetun menettelyn koordinoitiryhmä (CMDh) on yhtä mieltä PRAC:n tekemien päätelmien kanssa.

Myyntilupien ehtojen muuttamista puoltavat perusteet

Ketorolaakkia (systeemisesti käytettäviä valmisteita) koskevien tieteellisten päätelmien perusteella CMDh katsoo, että ketorolaakkia sisältävien lääkevalmisteiden (systeemisesti käytettävät valmisteet) hyöty-haittasuhte on muuttumaton, mikäli valmistetietoja muutetaan ehdotetulla tavalla.

CMDh:n kanta on, että tämän yksittäisen määräaikaisen turvallisuuskatsauksen piiriin kuuluvien lääkevalmisteiden myyntilupia on muutettava. Siltä osin kuin EU:ssa on tällä hetkellä hyväksytty muitakin ketorolaakkia sisältäviä lääkevalmisteita (systeemisesti käytettävät valmisteet) tai jos niitä käsitellään tulevaisuudessa hyväksymismenettelyissä EU:ssa, CMDh suosittelee osallistuvia jäsenmaita ja hakijaa / myyntiluvan haltijoita ottamaan tämän CMDh:n linjauksen asianmukaisesti huomioon.

Liite II

Kansallisesti hyväksytyjen lääkkeiden valmistetietoja koskevat muutokset

Valmistetietojen asianmukaisiin kohtiin tehtävät muutokset (uusi teksti on alleviivattu ja lihavoitu, poistettu teksti on ~~yliviivattu~~)

Valmisteyhteenveto

- Kohta 4.4

Lisätään seuraava varoitus:

Ruoansulatuselimistöön liittyvät vaikutukset:

[...]

Tulehduskipulääkkeisiin, mukaan lukien ketorolaakkiin, saattaa liittyä suurentunut maha-suolikanavan anastomoottisen vuodon riski. Ketorolaakin käytössä on suositeltavaa noudattaa tarkkaa lääketieteellistä valvontaa ja varovaisuutta maha-suolikanavan leikkauksen jälkeen.

[...]

Pakkausseloste

Kohta 2: Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat [valmisteen nimi] -valmistetta?

Kerro lääkärille ennen [valmisteen nimi]-valmisteen saamista/ottamista/käyttämistä, jos sinulle on äskettäin tehty maha- tai suolistoleikkaus tai olet menossa sellaiseen, sillä [valmisteen nimi] voi joskus vaikeuttaa haavan paranemista suolistossa leikkauksen jälkeen.

Liite III

Tämän lausunnon toteuttamisaikataulu

Tämän lausunnon toteuttamisaikataulu

CMDh:n lausunnon hyväksyminen:	CMDh:n kokous maaliskuussa 2023
Lausunnon liitteiden käännösten toimittaminen kansallisille toimivaltaisille viranomaisille:	14. toukokuuta 2023
Lausunnon täytäntöönpano jäsenvaltioissa (myyntiluvan haltijan on toimitettava muutoshakemus):	13. heinäkuuta 2023