

Liite I

Tieteelliset päätelmät ja perusteet myyntiluvan (-lupien) ehtojen muuttamiselle

Tieteelliset päätelmät

Ottaen huomioon arviointiraportin, jonka lääketurvallisuuden riskinarviointikomitea (PRAC) on tehnyt ropivakaiinia koskevista määräaikaisista turvallisuusraporteista (PSUR), tieteelliset päätelmät ovat seuraavat:

Ottaen huomioon saatavilla olevat, anafylaktista sokkia koskevat tiedot, jotka ovat peräisin spontaaneista raporteista (mukaan lukien 3 tapausta, joissa syy-yhteys oli mahdollinen), sekä yhden kirjallisuudessa kuvatun mahdollisen/todennäköisen tapauksen, ja sen, että anafylaktinen sokki voi olla osa allergista reaktiota / anafylaktista reaktiota, joka on jo mainittu valmistetiedoissa ja jonka tiedetään olevan ropivakaiiniin liittyvä riski, johtava jäsenvaltio katsoo, että ropivakaiinin ja anafylaktisen sokin välinen syy-yhteys on vähintään kohtalaisen mahdollinen. Johtava jäsenvaltio katsoo, että ropivakaiinia sisältävien valmisteiden valmistetietoja on muutettava vastaavasti.

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

Myyntilupien ehtojen muuttamista puoltavat perusteet

Ropivakaiinia koskevien tieteellisten päätelmien perusteella CMDh katsoo, että ropivakaiinia sisältävien lääkevalmisteiden hyöty-haittatasapaino 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 ropivakaiinia sisältäviä lääkevalmisteita tai jos niitä käsitellään tulevaisuudessa hyväksymismenettelyissä EU:ssa, CMDh suosittelee jäsenmaita / 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 alleiviivattu ja lihavoitu, poistettu teksti on ~~yliviivattu~~)

Valmisteyhteenveto

- Kohta 4.8

Seuraavaa haittavaikutusta / seuraavia haittavaikutuksia tulee muuttaa elinjärjestelmäluokassa Immuunijärjestelmä; yleisyys harvinainen:

Allergiset reaktiot (anafylaktiset reaktiot, anafylaktinen sokki, angioneuroottinen edeema ja nokkosihottuma)

Pakkausseloste

- Pakkausselosteen kohta 4:

Tärkeitä haittavaikutuksia, joita on pidettävä silmällä:

Äkilliset henkeä uhkaavat allergiset reaktiot (kuten anafylaksi, mukaan lukien anafylaktinen sokki) ovat harvinaisia, ja niitä voi esiintyä 1–10 käyttäjällä 10 000:sta. Mahdollisia oireita ovat äkillisesti ilmaantuva ihottuma, kutina tai paukamet (nokkosihottuma); kasvojen, huulten, kielen tai muiden kehon osien turvotus; ja hengenahdistus, hengityksen vinkuminen tai hengitysvaikeudet; tajunnanmenetyksen tunne. Jos epäilet, että [valmisteen nimi] on aiheuttanut sinulle allergisen reaktion, kerro siitä välittömästi lääkärille.

Liite III

Tämän lausunnon toteuttamisaikataulu

Tämän lausunnon toteuttamisaikataulu

CMDh:n lausunnon hyväksyminen:	CMDh:n kokous, toukokuu 2023
Lausunnon liitteiden käännösten toimittaminen kansallisille toimivaltaisille viranomaisille:	09.07.2023
Lausunnon täytäntöönpano jäsenvaltioissa (myyntiluvan haltijan on toimitettava muutoshakemus):	07.09.2023