

Annexe I

Conclusions scientifiques et motifs de la modification des termes de la/des autorisation(s) de mise sur le marché

Conclusions scientifiques

Compte tenu du rapport d'évaluation du PRAC relatif aux PSUR concernant le kétorolac (formulations systémiques), les conclusions scientifiques sont les suivantes:

Au vu des données disponibles sur les fuites anastomotiques issues de la littérature, le PRAC considère qu'un lien de causalité entre le kétorolac (formulations systémiques) et les fuites anastomotiques constitue au moins une possibilité raisonnable. Le PRAC a conclu que les informations sur le produit des produits contenant du kétorolac (formulations systémiques) doivent être modifiées en conséquence.

Le CMDh approuve les conclusions scientifiques formulées par le PRAC.

Motifs de la modification des termes de la/des autorisation(s) de mise sur le marché

Sur la base des conclusions scientifiques relatives au kétorolac (formulations systémiques), le CMDh estime que le rapport bénéfice-risque du/des médicament(s) contenant du kétorolac (formulations systémiques) demeure inchangé, sous réserve des modifications proposées des informations sur le produit.

Le CMDh est parvenu à la conclusion selon laquelle l'autorisation/les autorisation(s) de mise sur le marché des produits, dans le cadre de cette évaluation unique sur les PSUR, doit/doivent être modifiée(s). Dans la mesure où d'autres médicaments contenant du kétorolac (formulations systémiques) sont actuellement autorisés dans l'UE ou sont susceptibles de faire l'objet de procédures d'autorisation dans l'UE à l'avenir, le CMDh recommande que les États membres concernés et le demandeur/les titulaires de l'autorisation de mise sur le marché tiennent compte de la position du CMDh.

Annexe II

**Modifications apportées aux informations sur le produit du ou des médicament(s)
autorisé(s) au niveau national**

Modifications à apporter aux rubriques concernées des informations sur le produit (le nouveau texte est **souligné et en gras**, le texte supprimé est ~~barré~~)

Résumé des caractéristiques du produit

- Rubrique 4.4

Une mise en garde doit être ajoutée comme suit:

Effets gastro-intestinaux:

[...]

Les AINS, y compris le kétorolac, peuvent être associés à un risque accru de fuite anastomotique gastro-intestinale. Une surveillance médicale étroite et la prudence sont recommandées lors de l'utilisation du kétorolac après une chirurgie gastro-intestinale.

[...]

Notice

Section 2: Quelles sont les informations à connaître avant de prendre [produit]

Avertissez votre médecin si vous avez récemment subi ou allez subir une intervention chirurgicale de l'estomac ou du tractus intestinal avant de recevoir/prendre/utiliser [nom du produit], car [nom de produit] peut parfois compliquer la cicatrisation des plaies dans votre intestin après l'intervention.

Annexe III

Calendrier de mise en œuvre de cet avis

Calendrier de mise en œuvre de cet avis

Adoption de l'avis du CMDh:	Réunion du CMDh de mars 2023
Transmission des traductions des annexes de l'avis aux autorités nationales compétentes:	14 mai 2023
Mise en œuvre de l'avis par les États membres (soumission de la modification par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché):	13 juillet 2023