

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 la ropivacaïne, les conclusions scientifiques sont les suivantes :

Compte tenu des données disponibles sur le choc anaphylactique provenant des déclarations spontanées, dont 3 cas de causalité possible et un cas probable décrit dans la littérature, et compte tenu du fait que le choc anaphylactique peut faire partie d'une réaction allergique/réaction anaphylactique déjà mentionnée dans les informations sur le produit et qu'il s'agit d'un risque associé à la ropivacaïne, le principal état membre considère qu'une relation de cause à effet entre la ropivacaïne et le choc anaphylactique est au moins une possibilité raisonnable. Le principal état membre a conclu que les informations sur les produits contenant de la ropivacaïne devaient 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 à la ropivacaïne, le CMDh estime que le rapport bénéfice-risque du/des médicament(s) contenant de la ropivacaïne 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 modifiées. Dans la mesure où d'autres médicaments contenant de la ropivacaïne 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 Etats membres concernés et le demandeur/titulaire de l'AMM 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 4.8

L'effet indésirable suivant doit être modifié dans la classe de systèmes d'organes « Affections du système immunitaire » avec la fréquence « rare » :

Réactions allergiques (réactions anaphylactiques, **choc anaphylactique**, angioedème et urticaire)

Notice

- Rubrique 4 :

Effets indésirables importants à surveiller :

Les réactions allergiques soudaines engageant le pronostic vital (telles que l'anaphylaxie, **y compris le choc anaphylactique**) sont rares et touchent de 1 à 10 utilisateurs sur 10 000. Les symptômes possibles comprennent l'apparition soudaine d'une éruption cutanée, de démangeaisons ou d'une éruption cutanée avec nodules (urticaire) ; un gonflement du visage, des lèvres, de la langue ou d'autres parties du corps ; ~~et~~ un essoufflement, une respiration sifflante ou une difficulté à respirer ; **une sensation de perte de connaissance**. Si vous pensez que [nom du produit] provoque une réaction allergique, informez-en immédiatement votre médecin.

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 mai 2023
Transmission des traductions des annexes de l'avis aux autorités nationales compétentes :	9 juillet 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) :	7 septembre 2023