

Prilog I.

Znanstveni zaključci i razlozi za izmjenu uvjeta odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Znanstveni zaključci

Uzimajući u obzir PRAC-ovo izvješće o ocjeni periodičkog(ih) izvješća o neškodljivosti lijeka (PSUR) za ketorolak (sistemske formulacije), znanstveni zaključci su sljedeći:

S obzirom na dostupne podatke o anastomotskom curenju iz literature, PRAC smatra da je uzročno-posljedična veza između ketorolaka (sistemskih formulacija) i anastomotskog curenja barem razumna mogućnost. PRAC je zaključio da je potrebno na odgovarajući način izmijeniti informacije o lijeku za lijekove koji sadrže ketorolak (sistemske formulacije).

CMDh je suglasan sa znanstvenim zaključcima koje je donio PRAC.

Razlozi za izmjenu uvjeta odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Na temelju znanstvenih zaključaka za ketorolak (sistemske formulacije), CMDh smatra da je omjer koristi i rizika lijeka(ova) koji sadrži(e) ketorolak (sistemske formulacije) nepromijenjen, uz predložene izmjene informacija o lijeku.

Stajalište je CMDh-a da je potrebna izmjena odobrenja za stavljanje lijeka u promet za lijekove u sklopu ove jedinstvene ocjene PSUR-a. CMDh je preporučio da države članice i podnositelji zahtjeva/nositelji odobrenja za stavljanje lijeka u promet na koje se to odnosi, uzmu u obzir ovo stajalište CMDh-a za dodatne lijekove koji sadrže ketorolak (sistemske formulacije) trenutno odobrene u EU-u ili koji će biti predmetom budućeg postupka odobravanja u EU-u.

Prilog II.

Izmjene informacija o lijeku nacionalno odobrenog(ih) lijeka(ova)

Izmjene koje treba unijeti u odgovarajuće dijelove informacija o lijeku (novi tekst je podcrtan i podebljan, obrisani tekst je ~~precrtan~~)

Sažetak opisa svojstava lijeka

- Dio 4.4

Potrebno je dodati sljedeće upozorenje:

Gastrointestinalni učinci:

[...]

NSAIL-ovi, uključujući ketorolak, mogu biti povezani s povećanim rizikom od gastrointestinalnog anastomotskog curenja. Preporučuje se pomni medicinski nadzor i oprez pri primjeni ketorolaka nakon gastrointestinalnog kirurškog zahvata.

[...]

Uputa o lijeku

Dio 2.: Što morate znati prije nego počnete uzimati [lijek]

Obavijestite svog liječnika prije primanja/uzimanja/primjene [naziv lijeka] ako ste nedavno imali ili ćete imati kirurški zahvat na želucu ili crijevima, jer [naziv lijeka] može ponekad pogoršati zacjeljivanje rana u crijevima nakon kirurškog zahvata.

Prilog III.

Raspored provedbe ovog stajališta

Raspored provedbe ovog stajališta

Usvajanje stajališta CMDh-a:	Sastanak CMDh-a u ožujku 2023.
Dostava prijevoda priloga stajalištu nadležnim nacionalnim tijelima:	14. svibnja 2023.
Provedba stajališta u državama članicama (nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet predaje izmjenju):	13. srpnja 2023.