

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 ropivakain, znanstveni zaključci su sljedeći:

S obzirom na dostupne podatke o anafilaktičkom šoku iz spontanijh prijava, uključujući tri slučaja s mogućom uzročnom povezanošću i jedan vjerojatan/izgledan slučaj opisan u literaturi, kao i činjenicu da anafilaktički šok može biti dio alergijske reakcije/anafilaktičke reakcije što je već uključeno u informacije o lijeku te poznat rizik povezan s primjenom ropivakaina, vodeća država članica smatra da je uzročno-posljedična povezanost između primjene ropivakaina i anafilaktičkog šoka barem razumna mogućnost. Vodeća država članica zaključila je da je potrebno u skladu s time izmijeniti informacije o lijeku za lijekove koji sadrže ropivakain.

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 ropivakain, CMDh smatra da je omjer koristi i rizika lijeka(ova) koji sadrži(e) ropivakain 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 ropivakain 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 4.8

Potrebno je izmijeniti sljedeću(e) nuspojavu(e) navedenu(e) u klasifikaciji organskih sustava pod „Poremećaji imunološkog sustava“ s učestalošću „rijetko“:

Alergijske reakcije (anafilaktičke reakcije, **anafilaktički šok**, angioneurotski edem i urtikarija)

Uputa o lijeku

- Dio 4.:

Važne nuspojave na koje treba obratiti pozornost:

Iznenadne, po život opasne alergijske reakcije (poput anafilaksije, **uključujući anafilaktički šok**) su rijetke, javljaju se u 1 do 10 na 10 000 osoba. Mogući simptomi uključuju iznenadnu pojavu osipa, svrbež ili osip s uzdignućima na koži (kopriivnjača); oticanje lica, usana, jezika ili drugih dijelova tijela; i nedostatak zraka, piskanje pri disanju ili otežano disanje; **osjećaj gubitka svijesti**. Ako mislite da [naziv lijeka] uzrokuje alergijsku reakciju, odmah obavijestite svog liječnika.

Prilog III.

Raspored provedbe ovog stajališta

Raspored provedbe ovog stajališta

Usvajanje stajališta CMDh-a:	Sastanak CMDh-a u svibnju 2023.
Dostava prijevoda priloga stajalištu nadležnim nacionalnim tijelima:	9. srpnja 2023.
Provedba stajališta u državama članicama (nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet predaje izmjenju):	7. rujna 2023.