

I. melléklet

**Tudományos következtetések és a forgalombahozatali engedély(ek) feltételeit érintő
módosítások indoklása**

Tudományos következtetések

Figyelembe véve a Farmakovigilancia Kockázatértékelő Bizottságnak (PRAC) a ketorolakra (szisztémás felhasználásra szánt készítmények) vonatkozó időszakos gyógyszerbiztonsági jelentéssel/jelentésekkel (PSUR) kapcsolatos értékelő jelentését, a tudományos következtetések az alábbiak:

Figyelembe véve az anastomosis insufficientiára vonatkozóan a szakirodalomból rendelkezésre álló adatokat, a PRAC úgy véli, hogy a ketorolak (szisztémás felhasználásra szánt készítmények) és az anastomosis insufficientia közötti ok-okozati összefüggés legalábbis észszerű lehetőség. A PRAC megállapította, hogy a ketorolakt tartalmazó készítmények (szisztémás felhasználásra szánt készítmények) kísérőiratait ennek megfelelően módosítani kell.

A CMDh egyetért a PRAC tudományos következtetéseivel.

A forgalombahozatali engedély(ek) feltételeit érintő módosítások indoklása

A ketorolakra (szisztémás felhasználásra szánt készítmények) vonatkozó tudományos következtetések alapján a CMDh-nak az a véleménye, hogy a ketorolakt tartalmazó gyógyszer(ek) (szisztémás felhasználásra szánt készítmények) előny-kockázat profilja változatlan, feltéve, hogy a kísérőiratokat a javasoltaknak megfelelően módosítják.

A CMDh állásfoglalása szerint az ezen PSUR-értékelés hatálya alá tartozó gyógyszerek forgalombahozatali engedélyét/engedélyeit módosítani kell. Amennyiben vannak olyan további, ketorolakt tartalmazó gyógyszerek (szisztémás felhasználásra szánt készítmények), amelyek jelenleg engedélyezettek, illetve a jövőben engedélyezési eljárás tárgyát képezik az EU-ban, a CMDh javasolja, hogy az érintett tagállamok és a kérelmező/forgalombahozatali engedély jogosultjai kellőképpen vegyék figyelembe a CMDh álláspontját.

II. melléklet

A nemzeti szinten engedélyezett gyógyszer(ek) kísérőiratainak módosításai

A kísérőiratok vonatkozó pontjaiba bevezetendő módosítások (az új szöveg aláhúzva és vastag betűvel kiemelve, a törölt szöveg áthúzva)

Alkalmazási előírás

- 4.4 pont

További figyelmeztetés szükséges az alábbiak szerint:

Gastrointestinalis hatások:

[...]

Az NSAID-ek alkalmazása, beleértve a ketorolakot is, a gastrointestinalis anastomosis insufficiencia fokozott kockázatával járhat. Szoros orvosi felügyelet és körültekintés javasolt, amennyiben gastrointestinalis műtétet követően ketorolakot alkalmaznak.

[...]

Betegtájékoztató

2. pont: Tudnivalók a(z) [gyógyszer neve] szedése/alkalmazása előtt

A(z) [gyógyszer neve] szedése/alkalmazása előtt tájékoztassa a kezelőorvosát, ha nemrégiben gyomorműtétet vagy bélműtétet végeztek Önnél, vagy ilyen műtét előtt áll, mivel a(z) [gyógyszer neve] a műtétet követően esetenként lassíthatja a sebgógyulást a bélben.

III. melléklet

Ütemterv az álláspont végrehajtásához

Ütemterv az álláspont végrehajtásához

A CMDh álláspont elfogadása:	2023. márciusi CMDh-ülés
Az álláspont lefordított mellékleteinek a továbbítása a nemzeti illetékes hatóságokhoz:	2023. május 14.
Az álláspont tagállamok általi végrehajtása (a módosítás benyújtása a forgalombahozatali engedély jogosultja által):	2023. július 13.