

**I. melléklet**

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

## **Tudományos következtetések**

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

Figyelembe véve az anaphylaxiás sokkra vonatkozó, spontán jelentésekből rendelkezésre álló adatokat, köztük 3 olyan esetet, ahol lehetséges az ok-okozati összefüggés, valamint egy valószínű szakirodalmi esetet, továbbá azt, hogy az anaphylaxiás shock egy allergiás reakció/anaphylaxiás reakció részét képezheti, amely már szerepel a gyógyszer kísérőirataiban, és a ropivakain ismert kockázataként tartják számon, a vezető tagállam véleménye szerint a ropivakain alkalmazása és az anaphylaxiás shock kialakulása közötti ok-okozati összefüggés legalábbis észszerű lehetőség. A vezető tagállam arra a következtetésre jutott, hogy a ropivakaint tartalmazó gyógyszerek kísérőiratait ennek megfelelően módosítani kell.

A CMDh egyetért a PRAC tudományos következtetéseivel.

## **A forgalomba hozatali engedély(ek) feltételeit érintő módosítások indoklása**

A ropivakainra vonatkozó tudományos következtetések alapján a CMDh-nak az a véleménye, hogy a ropivakain hatóanyagot tartalmazó gyógyszer(ek) előny-kockázat profilja változatlan, feltéve, hogy a kísérőiratokat a javasoltaknak megfelelően módosítják.

A CMDh állásfoglalása szerint az ezen PSUR-értékelés hatálya alá tartozó gyógyszerek forgalomba hozatali engedélyét/engedélyeit módosítani kell. Amennyiben vannak olyan további, ropivakaint tartalmazó gyógyszerek, amelyeket a közelmúltban engedélyeztek, illetve a jövőben engedélyezési eljárás tárgyát képezik az EU-ban, a CMDh javasolja, hogy az érintett tagállamok és a kérelmező/forgalomba hozatali 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**

- 4.8 pont

A következő mellékhatás(okat)t kell felvenni az „Immunrendszeri betegségek és tünetek” szervrendszeri kategóriába, „Ritka” előfordulási gyakorisággal:

Allergiás reakciók (anaphylaxiás reakció, anaphylaxiás sokk, angioneuroticus oedema és urticaria)

### **Betegtájékoztató**

- Betegtájékoztató, 4. pont:

Fontos mellékhatások, melyek megjelenését figyelni kell:

A hirtelen fellépő életveszélyes allergiás reakciók (mint például az anafilaxia, anafilaxiás sokk) ritkák (1000 betegből legfeljebb 1 beteget érinthet). A tünetei a következők lehetnek: hirtelen megjelenő kiütések; bőrviszketés vagy csalánkiütés; az arc, az ajkak, a nyelv vagy egyéb testrészek duzzanata; légszomj, sípoló légzés vagy nehézlégzés; ájulásérzés. Azonnal tájékoztassa kezelőorvosát, ha úgy gondolja, hogy a [terméknév] allergiás reakciót váltott ki Önnél.

### **III. melléklet**

#### **Ütemterv az álláspont végrehajtásához**

## Ütemterv az álláspontról végrehajtásához

A CMDh álláspontról elfogadása:	2023. májusi CMDh ülés
Az álláspontról lefordított mellékleteinek a továbbítása a nemzeti illetékes hatóságokhoz:	2023. július 9.
Az álláspontról tagállamok általi végrehajtása (a módosítás benyújtása a forgalomba hozatali engedély jogosultja által):	2023. szeptember 7.