

Viðauki I

Vísindalegar niðurstöður og ástæður fyrir breytingu á skilmálum markaðsleyfanna

Vísindalegar niðurstöður

Að teknu tilliti til matsskýrslu PRAC um PSUR fyrir ketórolak (lyfjaform til altækrar notkunar) eru vísindalegu niðurstöðurnar svohljóðandi:

Með hliðsjón af fyrirbyggjandi gögnum úr heimildum um leka í tengiæðum telur PRAC að orsakatengsl milli ketórolaks (lyfjaform til altækrar notkunar) og leka í tengiæðum séu a.m.k. raunhæfur möguleiki. PRAC komst þar af leiðandi að þeirri niðurstöðu að breyta skuli lyfjaupplýsingum fyrir lyf sem innihalda ketórolak (lyfjaform til altækrar notkunar).

CHMP er sammála vísindalegum niðurstöðum PRAC.

Ástæður fyrir breytingum á skilmálum markaðsleyfisins/markaðsleyfanna

Á grundvelli vísindalegra niðurstaðna á ketórolaki (lyfjaform til altækrar notkunar) telur CMDh að jafnvægið á milli ávinnings og áhættu af lyfinu/lyfjunum, sem innihalda ketórolak (lyfjaform til altækrar notkunar) sé óbreytt að því gefnu að áformaðar breytingar á lyfjaupplýsingunum séu gerðar.

CMDh kemst að þeirri niðurstöðu að breyta skuli markaðsleyfum lyfja sem tilgreind eru í þessu sameiginlega PSUR mati. CMDh mælir einnig með því að viðkomandi aðildarríki og umsækjandi/markasleyfishafar annarra lyfja, sem innihalda ketórolak og eru með markaðsleyfi innan Evrópusambandsins eða fá markaðsleyfi innan Evrópusambandsins í framtíðinni, taki tillit til þessarar niðurstöðu CMDh.

Viðauki II

Breytingar á lyfjaupplýsingum lyfja með landsmarkaðsleyfi

Breytingar sem gera á í viðeigandi köflum í lyfjaupplýsingunum (nýr texti er undirstrikaður og feitletraður, texti sem á að eyða er gegnumstrikaður)

Samantekt á eiginleikum lyfs

- Kafli 4.4

Bæta skal við eftirfarandi varnaðarorðum:

Áhrif á meltingarfæri:

[...]

Bólqueyðandi gigtarlyf (NSAID), þar með talið ketórolak, geta verið tengd aukinni hættu á leka í tengiæðum í meltingarvegi. Mælt er með að viðhafa náíð eftirlit og gæta varúðar þegar ketórolak er notað eftir skurðaðgerð í meltingarvegi.

[...]

Fylgiseðill

Kafli 2: Það sem þú þarft að vita áður en þú byrjar að taka [vara]

Láttu lækinn vita ef þú hefur nýlega farið í eða átt að fara í skurðaðgerð á maga eða meltingarvegi áður en þú færð/tekur/notar [nafn lyfs] þar sem [nafn lyfs] getur stundum valdið því að sár gróa verr í meltingarvegi eftir skurðaðgerð.

Viðauki III

Tímaáætlun fyrir innleiðingu þessarar niðurstöðu

Tímaáætlun fyrir innleiðingu þessarar niðurstöðu

Samþykki CMDh á niðurstöðunni:	Fundur CMDh í mars 2023
Þýðingar á viðaukum niðurstöðunnar sendar til yfirvalda í viðkomandi löndum:	14. maí 2023
Innleiðing aðildarríkjanna á niðurstöðunni (umsókn um breytingu frá markaðsleyfishafa):	13. júlí 2023