

## **Viðauki I**

**Vísindalegar niðurstöður og ástæður fyrir breytingu á skilmálum markaðsleyfanna**

## **Vísindalegar niðurstöður**

Að teknu tilliti til matsskýrslu PRAC um PSUR fyrir ropivacain eru vísindalegu niðurstöðurnar svohljóðandi:

Að teknu tilliti til þeirra gagna sem liggja fyrir um ofnæmislost í aukaverkanatilkyningum, að meðtöldum 3 tilvikum þar sem orsakasamband er mögulegt, og tilviki úr vísindagrein þar sem orsakasamband er metið sem mögulegt/líklegt, og þar sem ofnæmislost getur verið hluti af ofnæmisviðbrögðum / bráðaofnæmisviðbrögðum sem er þekkt áhætta af notkun lyfsins og er þegar lýst í textum lyfsins, telur forystulandið að það séu að minnsta kosti raunhæfur möguleiki að orsakasamband sé á milli notkunar ropivacains og ofnæmisloss. Forystulandið hefur ályktað að breyta skuli textum lyfja sem innihalda ropivacain til samræmis við þessa niðurstöðu.

CMDh er sammála vísindalegum niðurstöðum PRAC.

## **Ástæður fyrir breytingum á skilmálum markaðsleyfisins/markaðsleyfanna**

Á grundvelli vísindalegra niðurstaðna fyrir ropivacain telur CMDh að jafnvægið á milli ávinnings og áhættu af lyfinu/lyfjunum, sem innihalda ropivacain, 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/markaðsleyfishafar annarra lyfja, sem innihalda ropivacain 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 4.8

Breyta skal textanum um eftirfarandi aukaverkanir í líffæraflokknum Ónæmiskerfi, með tíðnina mjög sjaldgæfar:

Ofnæmisviðbrögð (bráðaofnæmisviðbrögð, **ofnæmislost**, ofsabjúgur og ofsakláði)

### **Fylgiseðill**

- Fylgiseðill Kafli 4:

Mikilvægar aukaverkanir sem þarf að fylgjast með:

Skyndileg, lífshættuleg ofnæmisviðbrögð (svo sem bráðaofnæmi, **þar með talið ofnæmislost**) eru mjög sjaldgæf, koma fram hjá 1 til 10 af hverjum 10,000 einstaklingum sem nota lyfið. Möguleg einkenni eru meðal annars útbrot sem koma skyndilega fram, kláði eða ofsakláði; bólga í andliti, vörum, tungu eða öðrum líkamshlutum; ~~æg~~-mæði, öngljóð eða öndunarerfiðleikar; **tílfinning um skerta meðvitund**. Ef þú heldur að [heiti lyfs] valdi ofnæmisviðbrögðum skaltu strax segja læknum frá því.

### **Viðauki III**

#### **Tímaáætlun fyrir innleiðingu þessarar niðurstöðu**

## Tímaáætlun fyrir innleiðingu á niðurstöðunni

Samþykki CMDh á niðurstöðunni:	CMDh fundur maí 2023
Þýðingar á viðaukum niðurstöðunnar sendar til yfirvalda í viðkomandi löndum:	9. júlí 2023
Innleiðing aðildarríkjanna á niðurstöðunni (umsókn um breytingu frá markaðsleyfishafa):	7. september 2023