

Allegato I

Conclusioni scientifiche e motivazioni per la variazione dei termini dell'autorizzazione/delle autorizzazioni all'immissione in commercio

Conclusioni scientifiche

Tenendo conto della valutazione del Comitato per la valutazione dei rischi in farmacovigilanza (*Pharmacovigilance and Risk Assessment Committee, PRAC*) <del/i Rapporto/i periodico/ di aggiornamento sulla sicurezza (*Periodic Safety Update Report, PSUR*) per ketorolac, le conclusioni scientifiche sono le seguenti:

Alla luce dei dati disponibili in letteratura sulle perdite dall' anastomosi, il PRAC ritiene quanto meno ragionevole la possibilità che vi sia una relazione causale tra ketorolac (formulazioni sistemiche) e perdite dall'anastomosi. Il PRAC ha concluso che le informazioni sul medicinale dei prodotti contenenti ketorolac (formulazioni sistemiche) dovrebbero essere modificate di conseguenza.

Il Comitato per le procedure di mutuo riconoscimento e decentrate (*Co-ordination group for Mutual recognition and Decentralised procedures - human, CMDh*) concorda con le conclusioni scientifiche del PRAC.

Motivazioni per la variazione dei termini <dell'autorizzazione> <delle autorizzazioni> all'immissione in commercio

Sulla base delle conclusioni scientifiche su ketorolac (formulazioni sistemiche), il CMDh ritiene che il rapporto beneficio/rischio del/i medicinale/i contenente/i ketorolac (formulazioni sistemiche) sia invariato fatte salve le modifiche proposte alle informazioni sul medicinale.

Il CMDh raccomanda la variazione dei termini dell'autorizzazione/delle autorizzazioni all'immissione in commercio dei medicinali oggetto di questa valutazione unica degli PSUR. Nella misura in cui altri medicinali contenenti ketorolac (formulazioni sistemiche) fossero attualmente autorizzati o fossero oggetto di future procedure di autorizzazione nella UE, il CMDh raccomanda che gli Stati membri coinvolti e i richiedenti/titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio tengano nella dovuta considerazione il presente parere del CMDh.

Allegato II

Modifiche alle informazioni sul medicinale del/i medicinale/i autorizzato/i a livello nazionale

Modifiche da inserire nei paragrafi pertinenti delle informazioni sul medicinale (testo nuovo **sottolineato e in grassetto**, testo eliminato ~~barrato~~)

Riassunto delle caratteristiche del prodotto

- Paragrafo 4.4

Deve essere aggiunta la seguente avvertenza:

Effetti gastrointestinali:

[...]

I FANS, compreso ketorolac, possono essere associati a un aumento del rischio di perdite dall'anastomosi gastrointestinali. Si raccomandano una stretta sorveglianza medica e cautela quando si utilizza ketorolac a seguito di un intervento chirurgico gastrointestinale.

[...]

Foglio illustrativo

Paragrafo 2: Cosa deve sapere prima di prendere [prodotto]

Informi il medico se di recente è stato sottoposto o sta per sottoporsi a un intervento chirurgico allo stomaco o al tratto intestinale prima di ricevere/assumere/utilizzare [nome del prodotto], in quanto [nome del prodotto] può talvolta peggiorare la guarigione della ferita nell'intestino a seguito di un intervento chirurgico.

Allegato III

Tempistica per l'attuazione del presente parere

Tempistica per l'attuazione del presente parere

Adozione del parere del CMDh:	riunione del CMDh di marzo 2023
Trasmissione delle traduzioni degli allegati del parere alle autorità nazionali competenti:	14/05/2023
Attuazione del parere da parte degli Stati membri (presentazione della variazione da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio):	13/07/2023