

Allegato I

**Conclusioni scientifiche e motivazioni per la variazione dei termini 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*) dei Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (*Periodic Safety Update Report, PSUR*) per ropivacaina, le conclusioni scientifiche sono le seguenti:

Alla luce dei dati disponibili sullo shock anafilattico dalle segnalazioni spontanee comprendenti 3 casi con possibile nesso causale, e un caso probabile/verosimile descritto in letteratura, e considerando che lo shock anafilattico può far parte di una reazione allergica/anafilattica che è già indicata nelle informazioni del prodotto ed è un rischio noto per la ropivacaina, lo Stato Membro Leader ritiene che una relazione causale tra ropivacaina e lo shock anafilattico sia almeno una possibilità ragionevole. Lo Stato Membro Leader ha concluso che le informazioni sul prodotto dei medicinali contenenti ropivacaina debbano essere modificati 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 delle autorizzazioni all'immissione in commercio

Sulla base delle conclusioni scientifiche su ropivacaina, il CMDh ritiene che il rapporto beneficio/rischio dei medicinali contenenti ropivacaina sia invariato fatte salve le modifiche proposte alle informazioni sul medicinale.

Il CMDh raccomanda la variazione dei termini delle autorizzazioni all'immissione in commercio dei medicinali oggetto di questa valutazione unica degli PSUR. Nella misura in cui altri medicinali contenenti ropivacaina 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 dei medicinali autorizzati 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 4.8

Le seguenti reazioni avverse devono essere modificate sotto la Classificazione per Organi e Sistemi (System Organ Class, SOC) disturbi del sistema immunitario con una frequenza rara:

Reazioni allergiche (reazioni anafilattiche, **shock anafilattico**, edema angioneurotico e orticaria)

Foglio illustrativo

- Paragrafo 4:

Importanti effetti indesiderati da controllare:

Reazioni allergiche improvvise pericolose per la vita (quali anafilassi, **compreso shock anafilattico**) sono rare, e colpiscono da 1 a 10 utilizzatori su 10 000. I possibili sintomi comprendono insorgenza improvvisa di eruzione cutanea, sensazione di prurito o eruzione con rigonfiamenti (orticaria); gonfiore del viso, labbra, lingua o altre parti del corpo; e-respiro affanoso, respiro sibilante o respirazione difficoltosa; **sensazione di perdita di conoscenza**. Se ritiene che [nome di fantasia] stia provocando una reazione allergica, informi immediatamente il medico.

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 maggio 2023
Trasmissione delle traduzioni degli allegati del parere alle autorità nazionali competenti:	09/07/2023
Attuazione del parere da parte degli Stati membri (presentazione della variazione da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio):	07/09/2023