

I priedas

Mokslinės išvados ir pagrindas keisti registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygas

Mokslinės išvados

Atsižvelgiant į Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komiteto (*PRAC*) atlikto ketorolako (sisteminio poveikio) periodiškai atnaujinamo (-ų) saugumo protokolo (-ų) (*PASP*) vertinimo ataskaitą, padarytos toliau išdėstytos mokslinės išvados:

Atsižvelgdamas į turimus literatūroje pateiktus duomenis apie protėkį per anastomozę, *PRAC* mano, kad priežastinis ketorolako (sisteminio poveikio) ir protėkio per anastomozę ryšys yra ne mažiau negu pagrįstai įmanomas. *PRAC* padarė išvadą, kad vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra ketorolako (sisteminio poveikio), informaciniai dokumentai turėtų būti atitinkamai pakeisti.

Žmonėms skirtų vaistinių preparatų savitarpio pripažinimo ir decentralizuotos procedūros koordinavimo grupė (*CMD(h)*) pritaria *PRAC* mokslinėms išvadoms.

Priežastys, dėl kurių rekomenduojama keisti registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygas

Remdamasi mokslinėmis išvadomis dėl (sisteminio poveikio preparato) ketorolako, *CMD(h)* laikosi nuomonės, kad vaistinio (-ių) preparato (-ų), kurio (-ių) sudėtyje yra (sisteminio poveikio) ketorolako, naudos ir rizikos santykis yra nepakeistas kaip nurodyta siūlomuose vaistinio preparato informacinių dokumentų pakeitimuose.

CMD(h) nariai sutaria, kad vaistinių preparatų, kurie buvo vertinami šios bendros *PASP* vertinimo procedūros metu, registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygas reikia keisti. Kadangi šiuo metu ES yra registruota daugiau (sisteminio poveikio) vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra ketorolako, arba ateityje ES bus prašoma registruoti tokių vaistinių preparatų, todėl *CMD(h)* rekomenduoja, kad suinteresuotos valstybės narės bei pareiškėjai ar registruotojai tinkamai atsižvelgtų į šį *CMD(h)* sutarimą.

II priedas

**Vadovaujantis nacionalinėmis procedūromis registruoto (-ų) vaistinio (-ių) preparato (-ų)
informacinių dokumentų pakeitimai**

Pakeitimai, kuriuos reikia įtraukti į atitinkamus vaistinio preparato informacinių dokumentų skyrius (naujas tekstas **pabrauktas ir paryškintas**, ištrintas tekstas – ~~perbrauktas~~)

Preparato charakteristikų santrauka

- 4.4 skyrius

Tekstą reikėtų papildyti toliau nurodytu įspėjimu:

Poveikis virškinimo traktui:

[...]

Nesteroidiniai vaistiniai preparatai nuo uždegimo, įskaitant ketorolą, gali būti susiję su didesne virškinimo trakto protėkio (prasisunkimo) per anastomozę rizika. Po virškinimo trakto operacijos vartojant ketorolą rekomenduojama atidi gydytojų priežiūra ir imtis atsargumo priemonių.

[...]

Pakuotės lapelis

2 skyrius: Kas žinotina prieš vartojant [vaistą]

Prieš vartodami (prieš suleidžiant) [vaisto pavadinimas], pasakykite savo gydytojui, jeigu Jums neseniai atlikta arba bus atliekama skrandžio arba žarnyno operacija, nes [vaisto pavadinimas] kartais gali pabloginti virškinamojo trakto žaizdos gijimą po operacijos.

III priedas

Šio sutarimo įgyvendinimo tvarkaraštis

Šio sutarimo įgyvendinimo tvarkaraštis

<i>CMD(h)</i> sutarimo priėmimas	2023 m. kovo mėn. <i>CMD(h)</i> posėdis
Sutarimo priedų vertimų perdavimas nacionalinėms kompetentingoms institucijoms	2023 m. gegužės 14 d.
Sutarimo įgyvendinimas valstybėse narėse (registruotojas pateikia paraišką keisti registracijos pažymėjimo sąlygas)	2023 m. liepos 13 d.