

I priedas

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

Mokslinės išvados

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

Atsižvelgdama į turimus duomenis apie anafilaksinį šoką, gautus iš spontaninių pranešimų, įskaitant 3 atvejus, kurie gali būti siejami priežastiniu ryšiu, ir literatūroje aprašytą tikėtiną atvejį, bei į tai, kad anafilaksinis šokas gali būti alerginės reakcijos ir (arba) anafilaksinės reakcijos, kuri jau yra nurodyta vaistinio preparato informaciniuose dokumentuose, dalis, taip pat į žinomą ropivakaino keliamą riziką, referentinė valstybė narė mano, kad ropivakaino vartojimo ir anafilaksinio šoko pasireiškimo priežastinis ryšys yra bent jau pagrįstai galimas. Referentinė valstybė narė padarė išvadą, kad reikia atitinkamai atnaujinti vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra ropivakaino, informacinius dokumentus.

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

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

Remdamasi mokslinėmis išvadomis dėl ropivakaino, *CMD(h)* laikosi nuomonės, kad vaistinio (-ių) preparato (-ų), kurio (-ių) sudėtyje yra ropivakaino, naudos ir rizikos santykis yra nepakitęs su sąlyga, kad bus padaryti pasiūlyti vaistinio preparato informacinių dokumentų pakeitimai.

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 vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra ropivakaino, 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 – ~~pabrauktas~~)

Preparato charakteristikų santrauka

- 4.8 skyrius

Pagal organų sistemų klases pateikiamoje informacijoje apie imuninės sistemos sutrikimus, kurių pasireiškimo dažnis retas, toliau nurodytas tekstas apie nepageidaujamas reakcijas turėtų būti iš dalies keičiamas taip:

Alerginės reakcijos (anafilaksinės reakcijos, **anafilaksinis šokas**, angioneurozinė edema ir dilgėlinė)

Pakuotės lapelis

- Pakuotės lapelio 4 skyrius

Svarbus šalutinis poveikis, į kurį reikia atkreipti dėmesį:

Staigios gyvybei pavojingos alerginės reakcijos (pvz., anafilaksija, **įskaitant anafilaksinį šoką**) pasireiškia retai, nuo 1 iki 10 vartotojų iš 10 000. Galimi simptomai: staigus išbėrimas, niežulys ar išbėrimas gumbeliais (dilgėlinė); veido, lūpų, liežuvio ar kitų kūno dalių patinimas; ~~ir~~ dusulys, švokštimas ar pasunkėjęs kvėpavimas; **sąmonės praradimo pojūtis**. Jeigu manote, kad [vaistinio preparato pavadinimas] sukelia alerginę reakciją, nedelsdami pasakykite gydytojui.

III priedas

Šio sutarimo įgyvendinimo tvarkaraštis

Šio sutarimo įgyvendinimo tvarkaraštis

Sutarimo priėmimas <i>CMD(h)</i>	2023 m. gegužės mėn. <i>CMD(h)</i> posėdis
Sutarimo priedų vertimų perdavimas nacionalinėms kompetentingoms institucijoms	2023-07-09
Sutarimo įgyvendinimas valstybėse narėse (registruotojas pateikia paraišką keisti registracijos pažymėjimo sąlygas)	2023-09-07