

I pielikums

Zinātniskie secinājumi un reģistrācijas nosacījumu izmaiņu pamatojums

Zinātniskie secinājumi

Ņemot vērā Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas (*Pharmacovigilance Risk Assessment Committee — PRAC*) novērtējuma ziņojumu par sistēmiski lietota ketorolaka periodiski atjaunojamiem drošuma ziņojumiem (PADZ), zinātniskie secinājumi ir šādi.

Ņemot vērā zinātniskajās publikācijās pieejamos datus par anastomozes noplūdi, *PRAC* uzskata, ka cēloņsakarība starp ketorolaku (sistēmiskām zāļu formām) un anastomozes noplūdi ir vismaz pamatoti iespējama. *PRAC* secināja, ka attiecīgi jāgroza ketorolaku saturošu zāļu (sistēmisku zāļu formu) zāļu informācija.

CMDh piekrīt *PRAC* zinātniskajiem secinājumiem.

Reģistrācijas nosacījumu izmaiņu pamatojums

Pamatojoties uz zinātniskajiem secinājumiem par (sistēmiski lietojamu) ketorolaku, *CMDh* uzskata, ka ieguvuma un riska līdzsvars (sistēmiski lietojamām) ketorolaku saturošām zālēm ir nemainīgs, ja tiek veiktas ieteiktās izmaiņas zāļu informācijā.

CMDh ir vienojusies par nostāju, ka sakarā ar PADZ vienoto novērtējumu ir jāmaina zāļu reģistrācijas nosacījumi. Tā kā ES pašlaik ir reģistrētas arī citas zāles, kas satur (sistēmiski lietojamu) ketorolaku, vai tādas tiks reģistrētas nākotnē, *CMDh* iesaka iesaistītajām dalībvalstīm un pieteikuma iesniedzējam/reģistrācijas apliecības īpašniekiem ņemt vērā šo *CMDh* nostāju.

II pielikums

Grozījumi nacionāli reģistrēto zāļu informācijā

Grozījumi, kas jāiekļauj zāļu informācijas attiecīgajos apakšpunktos (jaunais teksts ir **pasvītrots un treknrakstā**, dzēstais teksts ~~pārsvītrots~~)

Zāļu apraksts

- 4.4. apakšpunkts

Jāiekļauj šāds brīdinājums.

Ietekme uz kuņģa un zarnu traktu:

[...]

NSPIL, tostarp ketorolaks, var būt saistīti ar paaugstinātu kuņģa-zarnu trakta anastomozes noplūdes risku. Lietojot ketorolaku pēc kuņģa un zarnu trakta operācijas, ieteicama rūpīga medicīniska uzraudzība un piesardzība.

[...]

Lietošanas instrukcija

2. punkts Kas Jums jāzina pirms [zāļu] lietošanas

Pirms [zāļu nosaukums] saņemšanas/lietošanas pastāstiet ārstam, ja Jums nesen ir bijusi vai ir plānota kuņģa vai zarnu trakta ķirurģiskā operācija, jo [zāļu nosaukums] dažkārt var pasliktināt brūču dzīšanu zarnās pēc operācijas.

III pielikums

Šis vienošanās ieviešanas grafiks

Šīs vienošanās ieviešanas grafiks

<i>CMDh</i> vienošanās pieņemšana	<i>CMDh</i> sanāksme 2023. gada martā
Vienošanās pielikumu tulkojumu nosūtīšana valstu kompetentajām iestādēm	2023. gada 14. maijs
Nostājas ieviešana, ko veic dalībvalstis (reģistrācijas apliecības īpašnieks iesniedz izmaiņu pieteikumu):	2023. gada 13. jūlijs