

Anness I

**Konkluzjonijiet xjentifiċi u raġunijiet għall-varjazzjoni għat-termini tal-Awtorizzazzjoni(jiet)
għat-Tqegħid fis-Suq**

Konklużjonijiet xjentifiċi

Meta jiġi kkunsidrat ir-Rapport ta' Valutazzjoni tal-PRAC dwar il-PSUR(s) għal ketorolac (formulazzjonijiet sistemiċi), il-konklużjonijiet xjentifiċi huma kif ġej:

Fid-dawl tad-*data* disponibbli dwar tnixxija anastomotika mil-letteratura, il-PRAC jikkunsidra li relazzjoni kawżali bejn ketorolac (formulazzjonijiet sistemiċi) u tnixxija anastomotika hija mill-inqas possibbiltà raġonevoli. Il-PRAC ikkonkluda li l-informazzjoni dwar il-prodott ta' prodotti li fihom il-ketorolac (formulazzjonijiet sistemiċi) għandha tiġi emendata skont dan.

Is-CMDh jaqbel mal-konklużjonijiet xjentifiċi magħmula mill-PRAC.

Raġunijiet għall-varjazzjoni għat-termini tal-Awtorizzazzjoni(jiet) għat-Tqegħid fis-Suq

Abbażi tal-konklużjonijiet xjentifiċi għal ketorolac (formulazzjonijiet sistemiċi) is-CMDh huwa tal-fehma li l-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott(i) mediċinali li fih/fihom ketorolac (formulazzjonijiet sistemiċi) mhuwiex mibdul sugġett għall-bidliet proposti għall-informazzjoni tal-prodott.

Is-CMDh wasal għad-deċiżjoni li l-awtorizzazzjoni(jiet) għat-tqegħid fis-suq tal-prodotti fil-kamp ta' applikazzjoni ta' din il-valutazzjoni waħdanija tal-PSUR għandha tiġi varjata/għandhom jiġu varjati. Sa fejn il-prodotti mediċinali addizzjonali li fihom ketorolac (formulazzjonijiet sistemiċi) huma awtorizzati attwalment fl-UE jew huma sugġetti għal proċeduri ta' awtorizzazzjoni futuri fl-UE, is-CMDh jirrakkomanda li l-Istati Membri u applikant/detenturi tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq ikkonċernati għandhom iqisu din il-pożizzjoni tas-CMDh.

Anness II

Emendi għall-informazzjoni dwar il-prodott tal-prodott(i) mediċinali awtorizzat(i) fuq livell nazzjonali

Emendi li għandhom ikunu inklużi fis-sezzjonijiet rilevanti tal-Informazzjoni dwar il-Prodott
(test ġdid sottolinjati u b'tipa grassa, it-test imhassar huwa ~~ingassat~~)

Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott

- Sezzjoni 4.4

Għandha tiżdied twissija kif ġej:

Effetti gastrointestinali:

[...]

L-NSAIDs, inkluż ketorolac, jistgħu ikunu assoċjati ma' żieda fir-riskju ta' tnixxija anastomotika gastrointestinali. Sorveljanza medika mill-qrib u kawtela huma rakkomandati meta jintuża ketorolac wara kirurġija gastrointestinali.

[...]

Fuljett ta' Tagħrif

Sezzjoni 2: X'għandek tkun taf qabel ma tiegħu [prodott]

Għid lit-tabib tiegħek jekk dan l-aħħar kellek jew se ssirlek kirurġija tal-istonku jew tal-apparat intestinali qabel tircievi/tiegħu/tuża [isem tal-prodott], peress li [isem tal-prodott] xi kultant jista' jiggrava l-fejgan tal-feriti fl-imsaren tiegħek wara l-kirurġija.

Anness III

Skeda ta' żmien għall-implimentazzjoni ta' din il-pożizzjoni

Skeda ta' żmien għall-implimentazzjoni ta' din il-pożizzjoni

Adozzjoni tal-pożizzjoni tas-CMDh:	Laqgħa tas-CMDh Marzu 2023
Trażmissjoni lill-Awtoritajiet Nazzjonali Kompetenti tat-traduzzjonijiet tal-annessi għall-pożizzjoni:	14 ta' Mejju 2023
Implimentazzjoni tal-pożizzjoni mill-Istati Membri (sottomissjoni tal-varjazzjoni mid-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq):	13 ta' Lulju 2023