

Anness I

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

Konklużjonijiet xjentifiċi

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

Fid-dawl tad-dejta disponibbli dwar xokk anafilattiku minn rapporti spontanji inklużi 3 każijiet b'kawżalità possibbli, u każ probabbli/probabbli deskritt fil-letteratura, u li x-xokk anafilattiku jista' jkun parti minn reazzjoni allergika/reazzjoni anafilattika li diġà hija tikkettjata fl-informazzjoni tal-prodott u riskju magħruf għal ropivacaine, l-Istat Membru Ewlieni jikkunsidra relazzjoni kawżali bejn ropivacaine u xokk anafilattiku hija għall-inqas possibbiltà raġonevoli. L-Istat Membru Ewlieni kkonkluda li l-informazzjoni dwar il-prodott ta' prodotti li fihom ropivacaine għandha tiġi emendata skont dan.

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

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

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

Is-CMDh wasal għall-pożizzjoni li l-awtorizzazzjoni(jiet) għat-tqeghid fis-suq tal-prodotti taht l-iskop ta' din il-valutazzjoni waħdanija tal-PSUR għandha tiġi varjata/għandhom jiġu varjati. Sa fejn il-prodotti mediċinali addizzjonali li fihom {sustanza/sustanzi attiva/attivi skont id-dahla fil-lista tal-EURD} huma awtorizzati attwalment fl-UE jew huma suġġetti għal proċeduri ta' awtorizzazzjoni futuri fl-UE, is-CMDh jirrakkomanda li l-Istati Membri kkonċernati u l-applikant /d-detenturi tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq iqisu kif jixraq 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-Infommazzjoni dwar il-Prodott
(test għdid sottolinjati u b'tipa grassa, it-test imħassar huwa ~~ingassat~~)

Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott

- Sezzjoni 4.8

Ir-reazzjoni/i avversa/i li għejjin għandhom jigu emendati taħt is-SOC Disturbi tas-sistema immuni bi frekwenza rari:

Reazzjonijiet allergiċi (reazzjonijiet anafilattiċi, **xokk anafilattiku**, edema anġjonewrotika u urtikarja)

Fuljett ta' Tagħrif

- PIL Sezzjoni 4:

Effetti sekondarji importanti li għandek toqgħod attent għalihom:

Reazzjonijiet allergiċi f'daqqa ta' theddida għall-ħajja (bħal anafilassi, **inkluż xokk anafilattiku**) huma rari, u jaffettwaw minn 1 sa 10 utenti minn kull 10,000. Sintomi possibbli jinkludu bidu f'daqqa ta' raxx, ħakk jew raxx b'ħofor (ħorriqija); nefħa tal-wiċċ, xufftejn, ilsien jew partijiet oħra tal-ġisem; ~~u~~ qtugħ ta' nifs, tħarħir jew diffikultà biex tiehu n-nifs; **sensazzjoni ta' telf tas-sensi**. Jekk taħseb li [isem il-prodott] qed jikkawża reazzjoni allergika, għid lit-tabib tiegħek immedjament.

Anness III

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

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

Adozzjoni tal-pożizzjoni tas-CMDh:	Laqgħa tas-CMDh Mejju 2023
Trażmissjoni lill-Awtoritajiet Nazzjonali Kompetenti tat-traduzzjonijiet tal-annessi għall-pożizzjoni:	9 ta' Lulju 2023
Implimentazzjoni tal-pożizzjoni mill-Istati Membri (sottomissjoni tal-varjazzjoni mid-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq):	7 ta' Settembru 2023