

Bijlage I

Wetenschappelijke conclusies en redenen voor de wijziging van de voorwaarden van de vergunning(en) voor het in de handel brengen

Wetenschappelijke conclusies

Rekening houdend met het beoordelingsrapport van het Risicobeoordelingscomité voor geneesmiddelenbewaking (PRAC) over de periodieke veiligheidsupdate(s) (PSUR('s)) voor ropivacaïne, heeft de CMD(h) de volgende wetenschappelijke conclusies getrokken:

Gezien de gegevens over anafylactische shock die beschikbaar zijn via spontane meldingen, waaronder 3 gevallen met een mogelijk causaal verband en een waarschijnlijk/vermoedelijk geval dat in de literatuur is beschreven, en gezien het feit dat anafylactische shock deel kan uitmaken van een allergische reactie/anafylactische reactie die reeds vermeld staat in de productinformatie en een bekend risico van ropivacaïne is, is de leidende lidstaat van oordeel dat een causaal verband tussen ropivacaïne en anafylactische shock ten minste een redelijke mogelijkheid is. De leidende lidstaat heeft geconcludeerd dat de productinformatie van producten die ropivacaïne bevatten dienovereenkomstig aangepast dient te worden.

De CHD(h) stemt in met de door het PRAC getrokken wetenschappelijke conclusies.

Redenen voor de wijziging van de voorwaarden verbonden aan de vergunning(en) voor het in de handel brengen

Op basis van de wetenschappelijke conclusies voor ropivacaïne is de CHD(h) van mening dat de baten-risicoverhouding van het (de) geneesmiddel(en) dat (die) ropivacaïne bevat(ten) ongewijzigd blijft op voorwaarde dat de voorgestelde wijzigingen in de productinformatie worden aangebracht.

De CMD(h) is van mening dat de vergunning(en) voor het in de handel brengen van producten die binnen het toepassingsgebied van deze enkelvoudige PSUR-beoordeling vallen, dient (dienen) te worden gewijzigd. Voor zover bijkomende geneesmiddelen die ropivacaïne bevatten op dit moment in de EU zijn goedgekeurd of aan toekomstige goedkeuringsprocedures in de EU onderhevig zijn, adviseert de CMD(h) dat de betrokken lidstaten en de aanvragers/handelsvergunninghouders rekening houden met dit standpunt van de CMD(h).

Bijlage II

Wijzigingen in de productinformatie van het (de) nationaal geregistreerde geneesmiddel(en)

Wijzigingen die opgenomen dienen te worden in de relevante rubrieken van de productinformatie (nieuwe tekst onderstreept en vetgedrukt, verwijderde tekst ~~doorgehaald~~)

Samenvatting van de productkenmerken

- Rubriek 4.8

De volgende bijwerking dient te worden gewijzigd onder de systeem/orgaanklasse Immuunsysteemaandoeningen, met als frequentie 'zelden':

Allergische reacties (anafylactische reacties, anafylactische shock, angioneurotisch oedeem en urticaria)

Bijsluiter

- Rubriek 4 van de bijsluiter:

Aandacht voor de volgende belangrijke bijwerkingen:

Plotselinge levensbedreigende allergische reacties (zoals anafylaxie, waaronder anafylactische shock) zijn zeldzaam, en komen voor bij 1 tot 10 gebruikers op 10.000. Mogelijke symptomen hiervan zijn: plotseling opkomen van huiduitslag, jeuk of huiduitslag met bultjes (netelroos); zwelling van het gezicht, lippen, tong of andere delen van het lichaam; ~~en~~ kortademigheid, piepende ademhaling of moeilijkheden met ademen; een gevoel van bewustzijnsverlies. Vertel het uw arts onmiddellijk als u denkt dat [fantasiennaam] een allergische reactie veroorzaakt.

Bijlage III

Tijdschema voor de tenuitvoerlegging van deze aanbeveling

Tijdschema voor de tenuitvoerlegging van deze aanbeveling

Vaststelling van de CMD(h)-aanbeveling:	mei 2023, bijeenkomst van de CMD(h)
Overdracht van de vertalingen van de bijlagen bij de aanbeveling aan de nationale bevoegde instanties:	9 juli 2023
Tenuitvoerlegging van de aanbeveling door de lidstaten (indiening van de wijziging door de houder van de vergunning voor het in de handel brengen):	7 september 2023