

Vedlegg I

Vitenskapelige konklusjoner og grunnlag for endring i vilkårene for markedsføringstillatelsen

Vitenskapelige konklusjoner

Basert på evalueringsrapporten fra PRAC vedrørende den/de periodiske sikkerhetsoppdateringsrapporten(e) (PSUR) for ropivakain er de vitenskapelige konklusjonene som følger:

I lys av tilgjengelige data om anafylaktisk sjokk fra spontane rapporter, inkludert 3 tilfeller med mulig årsakssammenheng, og et sannsynlig tilfelle fra litteraturen, og at anafylaktisk sjokk kan være del av en allergisk reaksjon / anafylaktisk reaksjon som allerede er omtalt i produktinformasjonen og er en kjent risiko for ropivakain, anser PRAC at det i det minste er en mulig årsakssammenheng mellom ropivakain og anafylaktisk sjokk. PRAC har konkludert med at produktinformasjonen for produkter som inneholder ropivakain, skal endres i samsvar med dette.

CMDh støtter PRACs vitenskapelige konklusjoner.

Grunnlag for endring i vilkårene for markedsføringstillatelsen(e)

Basert på de vitenskapelige konklusjonene for ropivakain mener CMDh at nytte-/risikoforholdet for legemidlet (legemidler) som inneholder ropivakain er uforandret, under forutsetning av de foreslåtte endringene i produktinformasjonen.

CMDh er kommet frem til at markedsføringstillatelsen(e) for legemidler som omfattes av denne PSUR-en, skal endres. I den grad andre legemidler som inneholder ropivakain er godkjent i EU/EØS, eller vil bli godkjent i fremtidige godkjenningssprosedyrer i EU/EØS, anbefaler CMDh at berørte medlemsland og søker/innehaver av markedsføringstillatelser tar hensyn til CMDhs standpunkt.

Vedlegg II

Endringer i produktinformasjonen for nasjonalt godkjent(e) legemiddel (legemidler)

Endringer som skal tas inn i de aktuelle avsnittene i produktinformasjonene (ny tekst er understreket og i fet skrift, slettet tekst er gjennomstreket)

Preparatomtale

- Punkt 4.8

Følgende bivirkning(er) skal tilføyes under organklasser systemet Forstyrrelser i immunsystemet med frekvensen Sjeldne:

Allergiske reaksjoner (anafylaktiske reaksjoner, **anafylaktisk sjokk**, angionevrotisk ødem og urticaria)

Pakningsvedlegg

- PIL, avsnitt 4:

Viktige bivirkninger du bør være oppmerksom på:

Plutselige, livstruende allergiske reaksjoner (som anafylaksi, **inkludert anafylaktisk sjokk**) er sjeldne, og forekommer hos inntil 1 av 1000 personer. Mulige symptomer kan omfatte plutselig utslett, kløe, vablete utslett (elveblest), hevelse i ansiktet, lepper, tunge eller andre kroppsdelar, ~~øg~~-kortpustethet, piping i brystet eller åndenød, **følelse av bevissthetstap**. Hvis du mener at [produktnavn] forårsaker en allergisk reaksjon, må du umiddelbart gi beskjed til lege.

Vedlegg III

Tidsplan for gjennomføring av dette vedtaket

Tidsplan for gjennomføring av vedtaket

Godkjennelse av CMDh-vedtak:	CMDh-møte i mai 2023
Oversettelsene av vedleggene til vedtaket oversendes til nasjonale myndigheter:	9. juli 2023
Medlemsstatene implementerer vedtaket (MT-innehaver sender inn endringssøknad):	7. september 2023